

N° 44

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 19 octobre 2011

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ  
PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE,  
relatif au **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des  
produits de santé,***

Par M. Bernard CAZEAU,

Sénateur

---

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, *présidente* ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Louis Lorrain, Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, *vice-présidents* ; Mmes Claire-Lise Champion, Aline Archimbaud, M. Alain Gournac, Mme Catherine Deroche, M. Marc Laménie, *secrétaires* ; Mmes Jacqueline Alquier, Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, MM. Jean-Noël Cardoux, Luc Carvounas, Mme Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mme Muguet Dini, M. Jean-Léonce Dupont, Mmes Odette Duriez, Anne-Marie Escoffier, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mmes Chantal Jouanno, Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, Michel Vergoz, André Villiers, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13ème législ.) : 3714, 3725 et T.A. 741 Sénat : 5 et 45 (2011-2012)



## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	8
<b>I. PRÉSERVER LES ACQUIS DU SYSTÈME ACTUEL DES AGENCES SANITAIRES .....</b>	<b>10</b>
A. DES DÉCISIONS SANITAIRES NATIONALES SOUS CONTRAINTE .....	<del>10</del>
1. <i>L'encadrement européen de la mise sur le marché</i> .....	10
a) Une compétence communautaire en développement .....	10
b) Les procédures de mise sur le marché existantes .....	11
2. <i>L'obligation de respecter les droits acquis</i> .....	13
B. LA MISE EN ŒUVRE D'UNE EXPERTISE PUBLIQUE .....	15
1. <i>Les acteurs de la politique du médicament</i> .....	16
2. <i>L'expertise</i> .....	18
<b>II. RENFORCER LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ .....</b>	<b>20</b>
A. TROUVER L'ÉQUILIBRE ENTRE ACCÈS AUX THÉRAPIES ET SÉCURITÉ .....	20
1. <i>Ne pas faire perdre de chances aux malades</i> .....	20
2. <i>Une pharmacovigilance proactive</i> .....	23
B. NE PAS SE LIMITER AUX SYMBOLES .....	25
1. <i>Le projet de loi ne propose que des progrès limités</i> .....	25
2. <i>Les apports de l'Assemblée nationale</i> .....	27
<b>EXAMEN DES ARTICLES .....</b>	<b>28</b>
<b>TITRE I<sup>ER</sup> - TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS .....</b>	<b>28</b>
<b>CHAPITRE I<sup>ER</sup> - Liens d'intérêts .....</b>	<b>28</b>
• <i>Article 1<sup>er</sup> (art. L. 1451-1, L. 1451-1-1, L. 1451-2 et L. 1451-3 (nouveaux) du code de la santé publique) Règles déontologiques et expertise sanitaire</i> .....	28
• <i>Article 1<sup>er</sup> bis (nouveau) (art. L. 1415-4 du code de la santé publique) Conditions de nomination des personnels dirigeants de l'institut national du cancer</i> .....	31
<b>CHAPITRE II - Avantages .....</b>	<b>33</b>
• <i>Article 2 (art. L. 1453-1 (nouveau) et L. 4113-6 du code de la santé publique) Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé</i> .....	33
• <i>Article 2 bis Rapport sur le financement des associations de patients</i> .....	35
<b>CHAPITRE III - Sanctions pénales .....</b>	<b>36</b>
• <i>Article 3 (art. L. 1454-2 à L. 1454-4 (nouveaux) du code de la santé publique)</i> .....	

Dispositions pénales .....	36
<b>TITRE II - GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b> .....	39
• Article 4 (art. L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-4, L. 5311-4-1 (nouveau) et L. 5421-8 à L. 5421-11 (nouveaux) du code de la santé publique) <b>Création et prérogatives de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</b> .....	39
• Article 4 bis A (nouveau) <b>Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments</b> .....	42
• Article 4 bis (art. L. 5122-15, L. 5122-16 et L. 5323-4 du code de la santé publique) <b>Coordonnations</b> .....	43
• Article 5 (art. L. 5322-1, L. 5324-1 (nouveau) et L. 1413-8 du code de la santé publique) <b>Composition du conseil d'administration et publicité des travaux de l'agence nationale du médicament et des produits de santé</b> .....	43
• Article 5 bis (art. L. 161-40 du code de la sécurité sociale) <b>Base de données mise en œuvre par la Haute Autorité de santé</b> .....	45
<b>TITRE III - LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b> .....	46
<b>CHAPITRE I<sup>ER</sup> - L'autorisation de mise sur le marché</b> .....	46
• Article 6 (art. L. 5121-8 du code de la santé publique) <b>Réalisation d'études après l'autorisation de mise sur le marché</b> .....	46
• Article 6 bis (art. L. 5121-8-2 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Information de l'agence en charge de la sécurité du médicament relative aux essais cliniques pré-AMM</b> .....	47
• Article 7 (art. L. 5121-9 du code de la santé publique) <b>Conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché</b> .....	48
• Article 8 (art. L. 5121-9-2 et 5121-9-3 (nouveaux) du code de la santé publique) <b>Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b> .....	49
• Article 9 (art. L. 5124-11 du code de la santé publique) <b>Conditions d'interdiction de l'exportation de médicaments ayant fait l'objet d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché</b> .....	50
• Article 9 bis (art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale) <b>Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments</b> .....	50
<b>CHAPITRE II - La prescription</b> .....	52
• Article 10 (art. L. 5121-1 du code de la santé publique) <b>Encadrement de la préparation magistrale</b> .....	52
• Article 10 bis (art. L. 5125-1-1 et L. 5125-1-1-1 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Régime d'autorisation des préparations en pharmacie</b> .....	52
• Article 11 (art. L. 5121-12-1 (nouveau) du code de la santé publique et L. 162-4 du code de la sécurité sociale) <b>Encadrement des prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché</b> .....	53
• Article 12 (art. L. 5121-1-2 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Prescription en dénomination commune</b> .....	55
• Article 13 (art. L. 162-17-4-1 (nouveau) du code de la sécurité sociale) <b>Contrôle et sanction des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché par le comité économique des produits de santé</b> .....	56
<b>CHAPITRE III - La délivrance des médicaments</b> .....	58
• Article 14 (art. L. 5121-14-2 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Interdiction de délivrance des médicaments</b> .....	58

• <i>Article 14 bis</i> <b>Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens aux données contenues dans le dossier pharmaceutique</b> .....	59
<b>CHAPITRE IV - L'autorisation temporaire d'utilisation</b> .....	60
• <i>Article 15 (art. L. 5121-12, L. 1121-16-1 et L. 1123-14 du code de la santé publique)</i> <b>Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative</b> .....	60
<b>CHAPITRE V - La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché</b> .....	65
• <i>Article 16 (art. L. 162-17-2-1 du code de la santé publique)</i> <b>Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie</b> .....	65
<b>CHAPITRE VI - La pharmacovigilance</b> .....	66
• <i>Article 17 (art. L. 5121-22 à L. 5121-26 (nouveaux) et L. 5421-6-1 du code de la santé publique)</i> <b>Dispositions relatives à la pharmacovigilance</b> .....	66
<b>CHAPITRE VII - Information et publicité sur le médicament à usage humain</b> .....	68
• <i>Article 18 (art. L. 5122-2, L. 5122-3, L. 5122-5, L. 5122-6, L. 5122-9, L. 5122-9-1 (nouveau), L. 5122-16, L. 5422-3, L. 5422-4, L. 5422-6 et L. 5422-11 du code de la santé publique et art. L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle)</i> <b>Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain</b> .....	68
• <i>Article 19 (art. L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale)</i> <b>Encadrement de la visite médicale</b> .....	71
• <i>Article 20 (art. L. 5121-14-3 (nouveau) du code de la santé publique)</i> <b>Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments</b> .....	74
• <i>Article 20 bis (nouveau) (art. L. 245-2 du code de la sécurité sociale)</i> <b>Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments</b> .....	75
<b>CHAPITRE VIII - Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation</b> .....	76
• <i>Article 21 (art. L. 161-38 du code de la sécurité sociale)</i> <b>Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation</b> .....	76
<b>CHAPITRE IX - Les études en santé publique</b> .....	78
• <i>Article 22 (art. L. 5121-28 (nouveau) du code de la santé publique)</i> <b>Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique</b> .....	78
<b>TITRE IV - DISPOSITIFS MÉDICAUX</b> .....	80
• <i>Article 23 (art. L. 5213-1 à L. 5213-7, L. 5461-6, L. 5461-7, L. 5461-8 (nouveaux), L. 5212-1 et L. 5222-2 du code de la santé publique et art. L. 165-8 du code de la sécurité sociale)</i> <b>Publicité pour les dispositifs médicaux</b> .....	80
• <i>Article 24 (art. L. 165-1-2 (nouveau) du code de la sécurité sociale)</i> <b>Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés</b> .....	83
• <i>Article 25 (art. L. 114-10, L. 162-1-14 et L. 162-1-20 (nouveau) du code de la sécurité sociale)</i> <b>Contrôle par les agents assermentés de l'assurance maladie de la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation et de tarification</b> .....	85
• <i>Article 26 (art. L. 165-11, L. 165-12 et L. 165-13 (nouveaux) du code de la sécurité sociale)</i> <b>Evaluation de certains dispositifs médicaux</b> .....	86
<b>TITRE V - DISPOSITIONS DIVERSES</b> .....	90
• <i>Article 27</i> <b>Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures</b> .....	

<b>nécessaires à la transposition d'une directive « médicaments »</b> .....	90
• <i>Article 28</i> <b>Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi</b> .....	91
• <i>Article 29</i> <b>Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer</b> .....	91
• <i>Article 30</i> <b>Dispositions transitoires</b> .....	92
• <i>Article 30 bis (nouveau)</i> <b>Nom et pouvoirs de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé</b> .....	94
• <i>Article 30 ter (nouveau)</i> <b>Rapport sur la profession de visiteur médical</b> .....	94
• <i>Article 31 (art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle)</i> <b>Apparence et texture des médicaments génériques</b> .....	95
• <i>Article 32 (art. L. 5312-4-2 (nouveau) du code de la santé publique)</i> <b>Protection des lanceurs d'alerte</b> .....	96
• <i>Article 33 (art. L. 5134-1 du code de la santé publique)</i> <b>Prescription de contraceptifs par les sages-femmes et délivrance de médicaments contraceptifs dans les services de médecine de prévention des universités</b> .....	97
• <i>Article 34 (art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle)</i> <b>Contrôle des exportations parallèles de médicaments</b> .....	98
 <b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	101
 <b>LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES</b> .....	136
 <b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	138

## AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

L'affaire du Mediator marque la dernière étape en date dans la remise en cause de notre système de police sanitaire des produits de santé. L'insouciance liée à cinquante ans de progrès scientifiques passés en relative sécurité a été perdue à partir des années quatre-vingt-dix. Elle a progressivement laissé la place à des interrogations croissantes sur les conséquences des produits sanitaires destinés à l'homme. Les malades ont désormais pris conscience du dilemme devant lequel ils sont placés : accéder facilement à tous les médicaments produits et prendre le risque d'effets indésirables parfois graves, ou accepter de limiter les options thérapeutiques pour garantir leur sécurité.

Les doutes des patients ne peuvent qu'être accentués par l'affaiblissement du lien qui les unit à leur médecin. La multiplication des alternatives prétendument thérapeutiques à la médecine et la plus grande difficulté d'accès aux soins sur certaines parties du territoire ont distendu la confiance qui constitue pourtant la base de la relation médecin-patient.

Dès 2006, le Sénat avait appelé à restaurer la confiance dans le médicament. En 2011, à la suite de l'affaire du Mediator, un nouveau rapport d'information sénatorial<sup>1</sup> a dressé un bilan complet des problèmes de notre système de sécurité sanitaire et fait de nombreuses propositions. Votre rapporteur, qui était vice-président de la mission d'information, ne peut que regretter que, de même qu'en 2006, les propositions sénatoriales aient été peu reprises par le Gouvernement.

Après avoir présenté, à l'instar de la mission d'information sénatoriale sur le Mediator, un bref panorama du cadre actuel dans lequel s'exerce la police sanitaire, il demeure nécessaire de faire valoir à nouveau ce que les Français sont en droit d'attendre de la réforme de la sécurité sanitaire et de mesurer à cette aune les propositions du Gouvernement, complétées par l'Assemblée nationale.

---

<sup>1</sup> *La réforme du système du médicament, enfin : rapport d'information de Marie-Thérèse Hermange, fait au nom de la mission commune d'information sur le Mediator n° 675 (2010-2011).*





## **I. PRÉSERVER LES ACQUIS DU SYSTÈME ACTUEL DES AGENCES SANITAIRES**

Les critiques adressées à l'actuel système de sécurité sanitaire sont déjà anciennes. Elles ont été formulées notamment par le rapport sénatorial d'information de 2006 intitulé, déjà, *Médicament, restaurer la confiance*<sup>1</sup>. Il convient cependant de garder à l'esprit que le pouvoir des autorités sanitaires est loin d'être discrétionnaire et que plusieurs acquis importants en matière de sécurité des produits de santé doivent être préservés.

### **A. DES DÉCISIONS SANITAIRES NATIONALES SOUS CONTRAINTE**

Les autorités de police sanitaire doivent, dans leur action de protection de la santé publique, respecter deux niveaux de contrainte sous peine de voir leurs décisions annulées par le juge et de faire condamner l'Etat à verser de lourdes indemnités aux laboratoires.

Ces contraintes sont issues du droit communautaire pour ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et du respect dû au droit de propriété ainsi qu'aux prérogatives des médecins pour ce qui concerne le retrait ou la suspension de l'AMM.

#### **1. L'encadrement européen de la mise sur le marché**

##### *a) Une compétence communautaire en développement*

Bien qu'elle relève à l'origine, comme l'ensemble de la santé publique, de la compétence souveraine des Etats membres, la police sanitaire a progressivement été encadrée par le droit européen, au travers de l'édiction de normes communes de plus en plus contraignantes sur les conditions de mise sur le marché des médicaments. C'est en s'appuyant sur la double nature du médicament, bien de santé publique mais aussi bien commercial, que la Commission européenne a justifié sa première intervention en la matière - la directive du Conseil du 26 janvier 1965<sup>2</sup> - concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Celle-ci dispose que l'objectif de santé publique, relevant des Etats membres, « doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté » ; de plus, les disparités des dispositions nationales « ont pour effet d'entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté et [...] ont de ce fait une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun ».

---

<sup>1</sup> Rapport d'information d'Anne-Marie Payet et Marie-Thérèse Hermange n° 382 (2005-2006), fait au nom de la commission des affaires sociales.

<sup>2</sup> Directive 65/65/CEE.

Il serait inexact de voir dans le développement des normes communautaires depuis cette date une simple volonté d'accroissement des compétences communautaires. C'est d'abord la volonté des Etats, confrontés aux premiers scandales sanitaires mondiaux, dont celui du thalidomide, de trouver ensemble un équilibre entre sécurité du médicament et accès des patients aux traitements, qui a été le moteur d'une harmonisation puis d'une intégration des conditions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au niveau communautaire.

Malgré la création, dès 1975<sup>1</sup>, d'une procédure européenne d'AMM et d'un Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) composé de représentants des Etats membres, à la fois structure d'arbitrage et lieu d'échanges, la part de l'Europe dans la mise sur le marché des médicaments est restée faible jusqu'à la relance du marché intérieur dans les années 1980.

C'est il y a vingt ans seulement, en 1993<sup>2</sup>, qu'une Agence européenne d'évaluation des médicaments a été mise en place afin de gérer les deux nouvelles procédures d'AMM communautaires : la procédure centralisée, qui permet à un laboratoire d'obtenir pour l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne une AMM en déposant une demande unique auprès de l'agence, et la procédure de reconnaissance mutuelle, obligatoire pour toute demande d'AMM dans plus d'un Etat membre pour une entreprise qui ne veut ou ne peut utiliser la procédure centralisée.

Une nouvelle étape a été franchie en 2001 par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, puis en 2004, par le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires de mise sur le marché et de surveillance des médicaments et relatif à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ces textes ont en effet organisé un système européen de pharmacovigilance, fondé sur la nécessité d'une appréciation commune des bénéfices et des risques pour éviter toute entrave aux échanges. La pharmacovigilance constitue aujourd'hui l'axe privilégié de développement de la politique européenne du médicament, consacré par l'adoption, le 15 décembre 2010, d'une nouvelle directive (2010/84/UE), dont le projet de loi soumis à l'examen du Sénat prévoit la transposition, et d'un nouveau règlement (n° 1235/2010).

#### *b) Les procédures de mise sur le marché existantes*

Il existe deux types de procédures d'AMM : les procédures européennes et la procédure nationale. Le nombre de procédures nationales tend à décroître, les laboratoires pharmaceutiques ayant intérêt à recourir à une procédure européenne pour pouvoir diffuser simultanément leurs médicaments dans plusieurs pays. En 2010, les procédures nationales ne représentent ainsi plus qu'un tiers des nouvelles demandes d'AMM déposées.

---

<sup>1</sup> Directive 75/319/CEE.

<sup>2</sup> Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

**Bilan des AMM délivrées en procédure nationale en France  
et en procédures européennes**

	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Nouvelles demandes d'AMM déposées	1 365	1 345	1 808	1 855	<b>1 620</b>
<i>dont procédure nationale</i>	<i>719</i>	<i>662</i>	<i>754</i>	<i>859</i>	<b><i>556</i></b>

Les procédures européennes sont utilisées lorsque le médicament est destiné à plusieurs Etats membres. L'accès d'un médicament au marché européen peut emprunter soit la voie de la procédure centralisée, soit celle de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de la procédure décentralisée.

• **La procédure centralisée** est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie, les médicaments de thérapie innovante et les médicaments orphelins. Il en est de même pour tous les nouveaux médicaments destinés au traitement du VIH, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives ou des maladies rares. En dehors de ces obligations, la procédure est facultative pour les autres médicaments contenant une nouvelle substance active et ceux constituant une innovation thérapeutique, scientifique ou technique majeure ou « *présentant un intérêt au niveau communautaire* ».

Pour l'instruction de ces dossiers, le comité compétent de l'Agence européenne désigne parmi ses membres un Etat rapporteur et un Etat co-rapporteur, dont les agences ou autorités compétentes vont conduire un premier travail d'expertise. Les Etats ont la possibilité de faire acte de candidature. Le rapport d'évaluation des pays rapporteurs est ensuite soumis à la délibération des autres membres. Des objections, des demandes de précision peuvent être formulées ; une période d'échanges entre le pays rapporteur qui centralise les demandes d'informations de ses partenaires et le laboratoire peut alors s'instaurer. Ces évaluations doivent se dérouler en 210 jours (soit sept mois). Le comité se prononce par un vote à la majorité simple. Son avis est transmis à la Commission européenne, qui octroie ou non l'AMM. Celle-ci est valable pour l'ensemble des pays membres de l'Union européenne. Le pays rapporteur a par la suite la responsabilité du suivi du médicament.

• **La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée** sont applicables à tous les médicaments non soumis à la procédure centralisée. Dans le cadre de ces deux procédures, l'Agence européenne du médicament n'interviendra qu'en cas d'arbitrage, si un ou plusieurs Etats s'opposent à la commercialisation sur leur territoire d'un médicament autorisé par d'autres.

• **La procédure de reconnaissance mutuelle** peut être utilisée lorsque l'autorité sanitaire compétente d'un Etat membre a déjà procédé à l'évaluation d'un médicament et lui a délivré une AMM nationale. Le

laboratoire peut alors demander que l'autorisation soit étendue aux autres Etats membres. Ces derniers ont la possibilité de refuser la mise sur le marché en motivant leur décision.

• **La procédure décentralisée** est utilisée lorsqu'aucune AMM initiale n'a été délivrée par un Etat membre. Elle consiste alors, pour le laboratoire, à déposer un dossier simultanément dans tous les Etats membres souhaités. Un Etat est nommé comme référent pour conduire l'évaluation, qui ensuite peut être reconnue par les autres Etats membres sollicités selon les règles de la reconnaissance mutuelle.

## 2. L'obligation de respecter les droits acquis

L'action de police sanitaire dans le domaine des produits de santé et de la cosmétique est consacrée au plus haut niveau normatif puisqu'elle découle d'un des « principes particulièrement nécessaires à notre temps » proclamés par le Préambule de la Constitution de 1946 : la Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* »<sup>1</sup>.

Ce principe doit être concilié avec un autre, doublement consacré par la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen : le droit de propriété<sup>2</sup>. En l'occurrence, ce droit est celui des firmes pharmaceutiques titulaires d'un brevet leur garantissant l'exclusivité d'exploitation d'une molécule pendant une période de vingt à vingt-cinq ans.

Les brevets relatifs aux médicaments sont une création relativement récente liée au développement de l'industrie du médicament dans l'après-guerre et ils ne sont entrés dans le droit commun de la propriété intellectuelle que récemment, en 1968<sup>3</sup>. En l'espèce, les brevets découlent d'une double nécessité publique : favoriser l'investissement dans la recherche, par la garantie d'un retour sous forme de profits commerciaux, et encourager l'innovation en assortissant la protection des droits de propriété de l'obligation de divulguer l'invention.

Le droit de propriété des industriels sur les médicaments qu'ils élaborent et produisent est limité par la nécessité d'obtenir l'AMM, soumise à l'évaluation du rapport bénéfices-risques lié au produit. Le Leem (les entreprises du médicament), représentant des industries du médicament, estime à dix ans en moyenne le temps d'étude puis d'élaboration du dossier d'AMM, ce qui réduirait la durée de l'exploitation commerciale exclusive à dix ans, un brevet d'exploitation commerciale étant accordé pour vingt ans. En

---

<sup>1</sup> Alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946.

<sup>2</sup> L'article 2 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen place la propriété parmi les droits naturels et imprescriptibles de l'homme, l'article 17 déclare qu'il s'agit d'un droit inviolable et sacré et soumet l'expropriation à un constat légal de sa nécessité publique et à la condition d'une juste et préalable indemnité.

<sup>3</sup> Loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention.

raison de cette spécificité liée à la sécurité du médicament qui impose une phase pré-commerciale particulièrement longue, les industriels peuvent obtenir un certificat complémentaire de protection d'une durée de cinq ans qui prolonge leur droit d'exploitation. La nécessité d'obtenir une AMM a donc des conséquences importantes sur l'exploitation d'un médicament, conséquences prises en compte par la possibilité de prolongement des droits exclusifs de propriété intellectuelle.

La suspension ou le retrait de l'AMM a également un impact commercial notable. Elles sont donc étroitement contrôlées par le juge communautaire et par le Conseil d'Etat. La décision de la Commission européenne de retirer un médicament du marché se prend sur recommandation de l'Agence européenne du médicament et est soumise à la nécessité pour l'administration communautaire d'apporter la preuve que des connaissances scientifiques ou des données nouvelles, issues notamment de la pharmacovigilance, ont modifié les bases sur lesquelles l'AMM avait été accordée<sup>1</sup>.

En France, l'article L. 5121-8 du code de la santé publique dispose que l'AMM est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et, en particulier, *« lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée »*. La nécessité d'établir que l'une ou plusieurs de ces conditions sont réunies incombe à l'agence en charge de la police sanitaire, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Cette nécessité est renforcée pour la suspension d'AMM qui, conformément au régime général des dispositions administratives pour lesquelles la procédure est allégée, est soumise au fait de prouver l'urgence de la décision. Il incombe dès lors à l'Afssaps d'apporter les « éléments établissant l'existence d'indices sérieux et concluants d'un risque grave pour la santé des patients, pour que la mesure de suspension [soit] justifiée par une situation d'urgence », sous peine d'être regardée comme entachée d'une erreur manifeste d'appréciation<sup>2</sup>.

**Le contrôle du juge administratif est ainsi plus étroit pour les conditions de suspension que pour celles de retrait, à l'égard desquelles il se fonde sur l'appréciation des commissions de l'Afssaps et les résultats des études scientifiques qui ont servi de base à la décision.** La contestation

---

<sup>1</sup> Ce dispositif résulte de l'article 11 de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques selon lequel la Commission européenne, en l'absence de données scientifiques ou d'informations nouvelles, ne peut revenir sur l'appréciation positive qu'elle a émise de l'efficacité des substances en cause.

<sup>2</sup> Voir en dernier lieu la décision n° 335101 du Conseil d'Etat, sous-sections réunies, en date du 7 juillet 2010, annulant la suspension par l'Afssaps du Ketum.

des signaux de pharmacovigilance, l'absence d'unanimité des experts ou d'étude scientifique prouvant l'existence d'un risque nouveau ou aggravé lié à l'usage du médicament fragilisent donc les fondements juridiques des décisions de suspension et de retrait d'un médicament de l'Afssaps. Il en résulte qu'en l'état du droit, de simples doutes ne peuvent pas permettre de retirer un médicament mis sur le marché, et ce quel que soit son niveau d'efficacité, dès lors que celle-ci n'est pas nulle. Ceci tend, de fait, à subordonner la sécurité sanitaire à la protection du droit de propriété.

A cette première limite légale à l'action de l'Afssaps, qui doit donc respecter le droit de propriété des industriels en apportant des preuves scientifiques suffisantes à l'appui de ses décisions de suspension ou de retrait d'un médicament, s'en ajoute une autre concernant **l'usage du médicament**.

Les médecins, en effet, ne sont pas tenus de suivre dans leurs prescriptions les usages déterminés par l'AMM. La liberté de prescription, fixée par l'article 8 du code de déontologie médicale (article R. 4127-8 du code de la santé publique) est également protégée par l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale. La prescription dite « hors AMM » apparaît comme une nécessité pour soigner certaines pathologies ou certains malades, suivant les données de la science. Un exemple classique d'utilisation hors AMM est celui de l'aspirine utilisée pour soigner des maladies cardiovasculaires alors que sa mise sur le marché ne comportait que l'utilisation antalgique. L'Afssaps ne dispose donc d'aucun moyen d'interdire ces prescriptions et peut simplement agir par voie d'information des professionnels de santé et du public sur les effets indésirables, ainsi qu'elle l'a fait le 6 juin 2011 à propos de l'utilisation hors AMM du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance. Ainsi, même si le directeur général de l'Afssaps décide, comme le prévoit l'article R. 5121-47 du code de la santé publique, de modifier d'office une AMM afin d'en restreindre le champ, l'agence ne peut obliger les praticiens à restreindre en conséquence leurs prescriptions. C'est alors la responsabilité du médecin prescripteur qui est en cause puisqu'il lui est interdit, en application de la loi du 4 mars 2002<sup>1</sup>, de soumettre son patient à un risque inconsidéré et qu'il doit l'informer des risques qu'il encourt en acceptant le traitement.

## ***B. LA MISE EN ŒUVRE D'UNE EXPERTISE PUBLIQUE***

Le système des agences sanitaires a été critiqué pour sa complexité. Celle-ci est cependant plus apparente que réelle. D'une part, le système français maintient un équilibre entre l'exclusion totale du pouvoir politique des décisions concernant les produits de santé, tel qu'il se pratique dans les systèmes anglo-saxon et scandinave d'agences indépendantes, et la gestion pleinement ministérielle et administrative qui est encore pratiquée dans de

---

<sup>1</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

nombreux Etats européens. D'autre part, la distinction entre les fonctions des différents acteurs, alliée à la multiplicité des regards portés sur les produits de santé, apparaît comme la meilleure garantie d'une expertise publique de qualité.

## 1. Les acteurs de la politique du médicament

Concrètement, **trois acteurs publics** agissent pour déterminer l'usage des produits de santé : l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la Haute Autorité de santé (HAS) et le Comité économique des produits de santé (Ceps).

• **L'Afssaps** a été créée par la loi d'origine sénatoriale du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme<sup>1</sup> afin de rassembler, au sein d'une même agence, le contrôle de tous les produits de santé ou à finalité sanitaire ainsi que des produits cosmétiques. Elle s'était alors donc substituée à l'Agence du médicament créée en 1993<sup>2</sup>. Etablissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, l'Afssaps est un organisme administratif dépositaire d'un pouvoir autonome pour prendre des décisions individuelles en matière de sécurité sanitaire des produits de santé et des cosmétiques. Elle n'est donc pas qu'une instance d'expertise. C'est une instance décisionnaire dont le directeur général a pour mission de prendre les mesures nécessaires à la sécurité sanitaire. Le directeur général est libre de se déterminer par rapport aux avis des experts mais son pouvoir s'exerce dans le cadre légal exposé précédemment.

S'agissant tant de la mise sur le marché du médicament que de son retrait, les décisions du directeur général s'appuient sur les avis émis par les experts réunis au sein d'une commission dite commission d'AMM. Celle-ci se prononce en fonction du rapport bénéfices-risques du médicament et se doit d'autoriser la mise sur le marché si le bilan est favorable. Cette autorisation est pour le moment fondée sur la notion de non infériorité au sens où une firme, pour obtenir l'AMM d'un nouveau médicament, doit apporter la preuve qu'il est plus efficace qu'un placebo et, pour certains médicaments, au moins aussi efficace et aussi bien toléré que les médicaments déjà disponibles, grâce à des essais cliniques dits de non-infériorité.

Les signaux liés aux effets indésirables des médicaments sont pour leur part étudiés par une autre des commissions de l'Afssaps, la commission nationale de pharmacovigilance (CNPV). Comme le notait la mission d'information sénatoriale sur le Mediator, la CNPV « *se prononce sur le risque lié à un médicament, mais ne peut formuler d'avis relatif à l'AMM. Dans les faits, elle fonctionne donc actuellement comme une commission d'information de la commission d'AMM* ».

---

<sup>1</sup> Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998.

<sup>2</sup> Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993.

Le directeur général de l'Afssaps a fait part à votre rapporteur de sa volonté de réunion au sein d'une « assemblée plénière » des experts en charge de l'AMM et de la pharmacovigilance, afin de déterminer à l'avenir les conditions d'octroi, de retrait et de suspension des AMM. Si les modalités concrètes de cette réorganisation sont encore à déterminer, l'évolution projetée semble pouvoir limiter le risque que les experts en charge de l'AMM ne négligent les signaux de pharmacovigilance et que les deux commissions ne s'engagent dans une opposition stérile. Votre rapporteur insiste cependant sur le fait que l'essentiel est que le directeur général de l'Afssaps assume pleinement les compétences qui sont les siennes et qu'il prenne les décisions qu'il juge nécessaires à la santé publique sans être lié par les contradictions entre experts ou les aléas d'un vote majoritaire.

- Parallèlement au pouvoir de police dont dispose l'Afssaps, **la Haute Autorité de santé**, créée en 2004<sup>1</sup>, porte un deuxième regard sur l'intérêt thérapeutique des médicaments au travers d'une de ses commissions spécialisée, **la commission de la transparence**. Celle-ci détermine le service médical rendu (SMR) d'un médicament et l'éventuelle amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'il offre pour déterminer son efficacité thérapeutique absolue et, surtout, comparative, afin de juger si le médicament doit être pris en charge par la collectivité, c'est-à-dire remboursé par la Sécurité sociale. Pour établir l'intérêt relatif d'un médicament, la commission est cependant le plus souvent contrainte de recourir à des comparaisons indirectes à partir des études publiées sur le médicament soumis et de celles publiées sur les médicaments de référence. En effet, le dossier qui lui est présenté ne comporte que rarement des études nouvelles par rapport au dossier d'AMM. Il s'agit donc pour la commission d'examiner à nouveau le dossier en complétant son information par les autres publications scientifiques utiles à son évaluation. Le caractère nécessairement imparfait des comparaisons ainsi dressées est regretté tant par la commission que par l'industrie pharmaceutique, avec des objectifs souvent inverses. Votre rapporteur relève pour sa part le caractère rigoureux du travail de la commission de la transparence, qui utilise au mieux les moyens dont elle dispose. La diffusion d'un médicament étant essentiellement liée à son remboursement, les avis de cette commission ont une importance déterminante sur l'exposition de la population.

Comme l'avait indiqué la mission d'information sénatoriale sur le Mediator, votre rapporteur estime que le double regard, porté par la commission d'AMM puis par la commission de la transparence, sur l'évaluation du progrès thérapeutique d'un médicament pourrait devenir une garantie importante de sécurité si, à l'avenir, une place institutionnelle est faite à l'avis de la commission de la transparence sur ce sujet. L'absence de procédure lui permettant de faire valoir son analyse sur la nocivité d'un médicament limite, à l'heure actuelle, la possibilité de remettre en cause une AMM. Elle devrait pouvoir saisir le ministre de la santé de ses doutes concernant le rapport bénéfices-risques d'un médicament, à charge pour celui-

---

<sup>1</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.



ci de demander à l’Afssaps de répondre aux arguments présentés. Ce système aurait l’intérêt de préserver l’indépendance de la commission de la transparence, de permettre l’information du ministre sur les débats relatifs à l’efficacité d’un médicament et de l’amener à demander à l’Afssaps un approfondissement de la question.

- Le troisième acteur à intervenir pour réglementer la diffusion des médicaments est le **comité économique des produits de santé** (Ceps) créé en 1996<sup>1</sup>. Organisme interministériel placé sous l’autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l’économie, il a pour mission légale de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l’assurance maladie obligatoire, ainsi que de suivre les dépenses et la régulation financière du marché. Pour mener cette action, le comité a conclu avec les entreprises du médicament un accord cadre portant sur le prix des médicaments et son évolution, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente, sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles. C’est, dans le cadre du droit actuel, au Ceps qu’il convient d’appliquer les pénalités financières prononcées contre les laboratoires qui ne respectent pas leurs engagements au titre de la police sanitaire. Critiqué pour son approche « industrielle » des questions de santé, le Ceps semble, sous l’impulsion de son nouveau président, Gilles Johanet, déterminé à nouer des liens étroits avec la HAS et à mettre en place des procédures plus transparentes qui permettront notamment une meilleure compréhension du lien entre les avis émis par la commission de la transparence sur le service médical rendu et le prix fixé par le Ceps.

Le triple regard ainsi porté sur les médicaments remboursables, et l’autonomie des différents acteurs chargés d’examiner les dossiers, sont des garanties pour permettre une politique de sécurité sanitaire efficace, à une double condition : l’information réciproque et le fait pour les acteurs, tant administratifs que politiques, d’assumer leurs responsabilités. En effet, c’est au Gouvernement et en son sein plus précisément aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale qu’il appartient de s’assurer de la cohérence du système de sécurité sanitaire et d’éviter les blocages porteurs de risques pour la santé publique.

## 2. L’expertise

L’expertise publique repose aujourd’hui sur un système ancien et sans doute obsolète qui fait appel à la bonne volonté et au bénévolat des scientifiques les plus qualifiés, abnégation censée être compensée par le prestige national et international associé à la reconnaissance publique du statut d’expert. Or, la remise en cause régulière de l’expertise et le soupçon qui semble s’attacher trop souvent à son exercice réduisent à peu de choses la

---

<sup>1</sup> Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d’ordre sanitaire, social et statutaire.

gratification symbolique que représente le fait d'être choisi pour conseiller les décideurs publics.

Fixer le cadre déontologique de l'expertise ne peut donc suffire. Il est nécessaire, pour maintenir l'expertise publique française au plus haut niveau de qualité, d'offrir aux experts un statut attractif tant en terme de rémunération que de déroulement de carrière. Il convient également, afin d'enrichir les débats au sein des instances d'expertise, de diversifier les profils des experts publics : ils ne doivent pas être exclusivement recrutés parmi les médecins hospitaliers et il convient que siègent également dans les instances d'expertise les médecins de terrain, les autres professions médicales et des représentants des sciences humaines.

**En ne proposant pas de statut de l'expertise, le projet de loi soumis au Sénat reste en retrait et ne permettra pas de résoudre l'ensemble des difficultés pointées pourtant de manière récurrente par les rapports successifs sur l'expertise, les crises et la sécurité sanitaire.**

## **II. RENFORCER LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ**

Il convient de reconnaître que le projet de loi cherche à maintenir l'équilibre existant. Il reste cependant trop souvent au niveau des symboles.

### ***A. TROUVER L'ÉQUILIBRE ENTRE ACCÈS AUX THÉRAPIES ET SÉCURITÉ***

Ainsi que le soulignent à juste titre les associations de patients, la mise en œuvre de la sécurité sanitaire ne doit pas aboutir à une perte de chance pour les patients. Un médicament nocif en population générale peut avoir un effet positif pour certains malades dans le cadre d'un usage contrôlé. C'est le cas du thalidomide, dont les effets secondaires dramatiques pour les femmes enceintes et leurs enfants ont, on l'a été rappelé, provoqué le premier scandale sanitaire européen et qui a cependant fait l'objet de plusieurs autorisations temporaires d'autorisations depuis 1997<sup>1</sup>. Depuis 2009, il fait en effet l'objet d'une indication pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de soixante-cinq ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

Personne ne saurait contester la nécessité de préserver l'accès aux traitements les plus adaptés et les plus innovants. Il convient cependant que les autorités sanitaires se mettent en capacité d'anticiper les risques futurs liés aux produits de santé autres que le médicament.

#### **1. Ne pas faire perdre de chances aux malades**

A côté de la procédure de mise sur le marché, qui répond aux sollicitations des laboratoires dans le cadre de leur logique commerciale, des dérogations ont toujours existé pour permettre la diffusion de médicaments non ou non encore autorisés aux patients pour lesquels ils présentent un intérêt thérapeutique majeur. Ces demandes émanant des médecins souvent spécialistes de maladie rares ou de pathologies particulièrement sévères visent à faire profiter leurs patients au plus vite des avancées de la science. Plusieurs mécanismes permettent de leur apporter une réponse.

L'article L. 5121-12 du code de la santé publique dispose que l'Afssaps peut délivrer, à titre exceptionnel, des autorisations temporaires d'utilisation ATU pour des médicaments ne disposant pas d'AMM centralisée ou nationale et destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié.

Deux types d'ATU sont à distinguer.

---

<sup>1</sup> Bilan de l'expérience du thalidomide dans le cadre des ATU. Février 1997/Février 2009, [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr).

**L'ATU de cohorte** doit être demandée par le titulaire des droits d'exploitation pour un groupe de patients lorsque l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées au regard des résultats des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Le titulaire des droits d'exploitation doit avoir déposé une demande d'AMM ou s'engager à le faire dans un délai déterminé. Il conclut également avec l'Afssaps un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

**L'ATU nominative** peut être accordée pour un patient déterminé, à la demande et sous la responsabilité du médecin, lorsque le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour le patient et que soit son efficacité et sa sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. L'ATU nominative suppose une information adaptée du patient ou de son représentant légal et peut être subordonnée par l'Afssaps à la conclusion d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Si l'article L. 5121-12 dispose en son quatrième alinéa que les ATU sont attribuées pour une durée limitée, la partie réglementaire du code de la santé publique précise que les ATU de cohorte sont délivrées pour une année et les ATU nominatives pour la durée du traitement, dans la limite maximale d'un an. Les deux types d'autorisation peuvent être renouvelés à l'issue de ces délais<sup>1</sup>. L'Afssaps a le pouvoir de suspendre ou retirer l'ATU si les conditions prévues à l'article L. 5121-12 ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

Le coût des médicaments sous ATU est libre et entièrement pris en charge par l'assurance maladie. L'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale oblige le laboratoire titulaire des droits d'exploitation à déclarer au Comité économique des produits de santé (Ceps) le montant de l'indemnité demandée auprès des établissements de santé pour le médicament sous ATU. Si, dans le cadre d'une AMM ultérieure, le Ceps fixe un prix ou un tarif de remboursement inférieur au prix déclaré, le laboratoire doit reverser tout ou partie de la différence aux organismes de recouvrement. L'indemnité est ensuite affectée aux régimes d'assurance maladie.

Les ATU sont le plus souvent délivrées pour :

- des médicaments anciens bénéficiant généralement d'une AMM à l'étranger mais pour lesquels aucune demande n'a été déposée en France en raison d'un marché jugé insuffisamment rentable par le titulaire de l'autorisation ;
- des médicaments en cours de développement, avec un projet de dépôt d'AMM ;
- des médicaments en cours d'évaluation d'AMM, le plus souvent en procédure centralisée ;

---

<sup>1</sup> Articles R. 5121-72 à R. 5121-74 du code de la santé publique.

- des médicaments pour lesquels l'ATU permet de pallier une suspension, un retrait ou un refus d'AMM, un arrêt de commercialisation ou l'impossibilité d'inclure les patients dans les essais cliniques.

Les données chiffrées présentées ci-dessous sont révélatrices de la diversité des situations que recouvrent les deux types d'ATU. Alors que les ATU de cohorte sont, de façon générale et de plus en plus, attribuées pour une durée limitée, en vue d'une AMM future, les ATU nominatives sont souvent accordées pour des durées très longues. En 2009, seuls 9 % des médicaments disponibles en ATU nominatives ont obtenu une AMM.

### Bilan des ATU de cohorte sur la période 1999-2010

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nouvelles demandes	14	12	14	13	7	10	15	20	6	10	3	10
Octrois	8	7	8	4	3	4	6	10	14	5	2	6
Refus	1	2	6	7	4	4	2	4	2	1	0	0
En cours d'évaluation				3	7	2	7	14	2	1	0	2
Modifications ou renouvellements	26	21	10	14	11	11	10	6	11	16	7	9
Abrogation/Retraits d'ATU	1	0	2	0	0	0	0	0	0	1	2	0
Nombre d'ATU en cours		32	33	24	14	13	15	14	14	20	15	12
Nombre de médicaments en ATUC ayant obtenu une AMM	11	5	14	6	5	4	6	7	11	8	4	1

Source : Afssaps, Indicateurs d'activité 2010

### Bilan des ATU nominatives sur la période 1999-2010

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre cumulé de nouveaux médicaments depuis 1994	496	511	554	591	630	671	724	781	836	900	971	1040
Nombre de médicaments par an mis à disposition				221	204	183	201	220	216	222	232	244
Nombre de nouveaux médicaments évalués par an	49	15	43	37	39	41	53	57	55	64	71	69
Nombre d'ATU octroyées	26926	26833	23285	21133	21037	24291	21058	24874	27563	22449	22257	22858
Nombre d'ATU refusées	624	488	257	472	581	661	434	546	803	592	419	360
Nombre de médicaments en ATUN ayant obtenu une AMM	27	15	14	21	10	13	15	20	26	9	20	17
Nombre de patients											15010	15411
Nombre d'enfants (<18 ans)											5100	5496

Source : Afssaps, Indicateurs d'activité 2010

Il résulte de ces éléments, comme l'a souligné le directeur général de l'Afssaps à votre rapporteur, qu'une clarification des conditions dans

lesquelles sont accordées les ATU nominatives est nécessaire. En effet, l'intérêt collectif étant que tous les patients puissent bénéficier le plus rapidement possible des innovations thérapeutiques, la transformation des ATU nominatives en ATU de cohorte et de celles-ci en AMM doit être encouragée. Il n'est en tous cas pas souhaitable que perdure la tendance actuelle de pérennisation de fait du régime des ATU.

## 2. Une pharmacovigilance proactive

Le projet de loi soumis à l'examen du Sénat entend fonder une pharmacovigilance active, en confiant à l'agence en charge du médicament la mission de réévaluer régulièrement les médicaments sur le marché. Cette évolution, dont la nécessité a été soulignée par l'ensemble des rapports relatifs à l'affaire du Mediator, **ne doit pas faire oublier le risque lié aux autres produits de santé**. L'une des plus grandes catastrophes sanitaires que notre pays ait connues était liée à des produits de santé, le sang et le plasma, qui n'étaient pas des médicaments. Votre rapporteur ne peut qu'être inquiet de l'analyse faite par plusieurs des acteurs du système de santé lors de ses auditions, selon laquelle « *le prochain Mediator sera un dispositif médical* ». Cette inquiétude est renforcée par le fait que la proposition de loi sénatoriale dont l'adoption, en 1998, avait entraîné le remplacement de l'agence du médicament par l'Afssaps était motivée par la nécessité de réunir, au sein d'une même agence, l'ensemble des compétences sur les produits de santé et d'améliorer les « *règles de droit applicables à certains produits, tels que les dispositifs médicaux, aujourd'hui insuffisamment réglementés* »<sup>1</sup>.

Aux termes de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, constitue un dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

Cette définition recouvre une grande variété de produits, allant du stéthoscope au fauteuil roulant en passant par la pompe à insuline ou le stimulateur cardiaque<sup>2</sup>. Les accessoires des dispositifs médicaux constituent également des dispositifs médicaux (les solutions pour lentilles par exemple).

---

<sup>1</sup> Rapport Sénat n° 413 (1996-1997) de Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, sur la proposition de loi tendant au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

<sup>2</sup> Une définition plus précise des dispositifs médicaux en fonction de leurs objectifs est donnée aux articles R. 5211-1 à 3 du code de la santé publique.

Le marché mondial des dispositifs médicaux connaît un développement récent lié à l'essor de technologies de plus en plus performantes. Il est aujourd'hui estimé à près de 200 milliards d'euros, soit un tiers de celui du médicament<sup>1</sup>. Les dispositifs médicaux représentent en France 12 % de la consommation totale de biens et soins médicaux. En vertu du principe de libre circulation et contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux **ne font l'objet d'aucune autorisation avant leur commercialisation**. Les règles qui entourent leur mise sur le marché ainsi que leur surveillance *a posteriori* ont pour l'essentiel été fixées au niveau communautaire avant d'être transposées en droit national.

La commercialisation des dispositifs médicaux s'inscrit dans le cadre de la « nouvelle approche » engagée en 1985 par le Conseil de l'Union européenne, destinée à assurer la libre circulation d'un ensemble de produits industriels et fondée sur le principe de reconnaissance mutuelle. Plusieurs directives sont venues adapter cette « nouvelle approche » aux dispositifs médicaux, notamment pour fixer les exigences essentielles que doivent respecter ces produits en termes de sécurité et de rapport bénéfices/risques<sup>2</sup>. Ces textes ont été révisés par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 dans le sens d'un renforcement de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux. C'est sur le fabricant ou son mandataire que repose la responsabilité d'apposer un marquage CE attestant du respect des exigences essentielles prévues par les directives. Ces dernières varient selon la classification des dispositifs médicaux au sein des quatre catégories prévues par les directives :

Classes	Niveau de risque	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	Lits médicaux, fauteuils roulants, seringues...
Classe II a	Degré moyen de risque	Prothèses auditives, échographe, scalpels à usage unique...
Classe II b	Potentiel élevé de risque	Lentilles intra-oculaires, scanner, pompes à insuline externes...
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Valves cardiaques, cathéters héparinés, stents coronaires...

Source : *Igas, Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux novembre 2010, Tome II, p. 20*

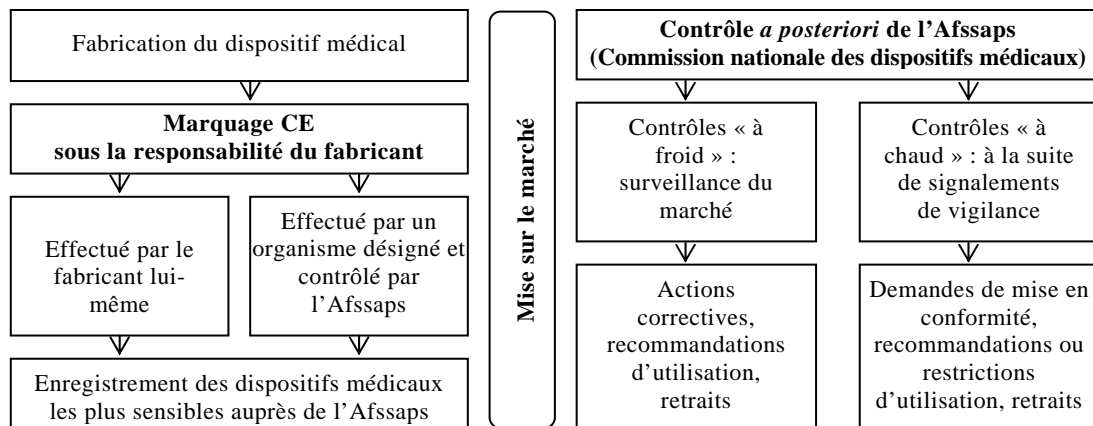
Pour les dispositifs de classe I non stériles, le fabricant procède à une auto-certification. Dans les autres cas, la certification doit être effectuée par un organisme notifié, parmi ceux figurant dans une liste établie par la Commission européenne.

En France, la procédure de mise sur le marché et de matériovigilance

<sup>1</sup> *Igas, Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux, novembre 2010, Tome II, p. 15-18.*

<sup>2</sup> *La directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs ; la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux autres que ceux mentionnés précédemment ; la directive 98/79/CE pour les dispositifs de diagnostic in vitro.*

peut être schématisée de la façon suivante :



Source : commission des affaires sociales

En 2008, l'Afssaps a enregistré 7 799 signalements de matériovigilance.

Une réforme du système particulièrement complexe relatif aux dispositifs médicaux, avec la mise en place d'une évaluation comparative pour garantir leur sécurité, doit être une priorité de l'action des autorités sanitaires.

## **B. NE PAS SE LIMITER AUX SYMBOLES**

Votre rapporteur regrette que, bien qu'il comporte quelques mesures utiles et que certains points aient été précisés par l'Assemblée nationale, le projet de loi soumis à l'examen du Sénat **ne soit pas à la hauteur des ambitions qu'il affiche ni des annonces faites par le ministre de la santé** à l'occasion de l'affaire du Mediator.

### **1. Le projet de loi ne propose que des progrès limités**

Tout en donnant une base légale à l'action de pharmacovigilance proactive déjà entamée par l'Afssaps à la suite de l'affaire du Mediator, le texte ne propose que des apports assez limités au droit existant et écarte toutes les réformes de fond, préconisées notamment par le rapport de la mission d'information sénatoriale sur le Mediator, qui sont susceptibles d'entraîner des coûts, comme la création déjà évoquée d'un véritable statut de l'expert. Cette attitude est d'autant plus dommageable que le Parlement, soumis aux dispositions de l'article 40 de la Constitution, se voit interdit de remédier aux insuffisances du texte d'origine si l'initiative n'en est pas prise par le Gouvernement.

- Il apparaît d'abord que l'unification des dispositions concernant les **déclarations d'intérêts des experts** n'ajoute pas grand-chose au droit en



vigueur, des dispositions analogues étant déjà prévues dans les textes législatifs spécifiques à ces instances sauf, semble-t-il, dans les cas de l'Institut national du cancer (INCa) et des agences régionales de santé (ARS). Au contraire même, elle a pour corollaire la suppression de ces dispositions spécifiques, souvent plus complètes et plus détaillées. Elle aboutit, en outre, compte tenu de la diversité des organismes concernés, à un texte inévitablement confus et imprécis. De plus, cet article ne prévoit ni définition des liens et des conflits d'intérêts, ni système de contrôle centralisé des déclarations, de sorte qu'il est permis de douter de l'efficacité du dispositif proposé.

- L'attachement du Gouvernement au **changement de nom de l'Afssaps** paraît lui aussi largement symbolique, de plus au prix d'approximations et pour un coût non nul. Afin de pouvoir affirmer qu'il crée une « nouvelle » agence, ce qui est juridiquement inexact, le Gouvernement a décidé de revenir sur ce qui avait été l'un des points les plus importants de loi de 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire : **l'unification du contrôle sur l'ensemble des produits de santé**, fondé sur le fait que « *les nouvelles générations de produits de santé font éclater les distinctions traditionnelles entre produits telles que celles qui séparent, par exemple, le médicament, les produits sanguins, les greffes et les dispositifs médicaux* »<sup>1</sup>. Affirmer que la crise du Mediator impose un changement de nom de l'agence revient non seulement à masquer l'ensemble du travail qu'elle a accompli depuis 1998 mais également s'exposer, en l'état actuel de la proposition gouvernementale, au risque de devoir changer le nom de l'agence à chaque crise. La réforme de l'Afssaps, si elle est réelle, se vérifiera dans les faits, pas dans les intitulés.

- Concernant les procédures d'ATU, le texte soumis à l'examen du Sénat apporte des modifications dont il est difficile d'apprécier la portée. Il crée en particulier une procédure dérogatoire pour les ATU nominatives qui pourrait potentiellement s'appliquer à un grand nombre de situations. Si toute action sur le prix de ces autorisations comporte inévitablement des effets pervers, il n'est pas certain que les évolutions proposées par le texte permettent réellement d'éviter le recours aux ATU comme moyen de contourner la procédure d'AMM et la fixation du prix des médicaments par le Comité économique des produits de santé.

- Plus fondamentalement, ce texte est peu lisible, sa rédaction particulièrement imprécise et il renvoie de manière quasi systématique à des textes règlementaires, ce qui crée une incertitude quant à la traduction concrète des dispositions qu'il contient. Il laisse d'autant plus de prise aux procédures contentieuses que ne manqueront pas d'engager les industries du médicament et risque de rendre rapidement l'agence en charge de la sécurité sanitaire des produits de santé, quel que soit son nom, aussi frileuse que l'a été l'Afssaps à une période trouble de son histoire.

---

<sup>1</sup> Claude Huriel, rapport précité.

## 2. Les apports de l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale, principalement à l'initiative du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche, a apporté plusieurs compléments importants au texte du Gouvernement. Le premier est la création d'une **base publique informatique** des maladies et de leurs traitements confiée à la HAS. Ce portail public répondra à une aspiration profonde de la population à une information sanitaire indépendante, de qualité et facilement accessible.

L'apport essentiel est cependant constitué par l'article 9 *bis*, **qui conditionne l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables à la conduite d'essais comparatifs**. Cette disposition permet, en toute conformité avec le droit communautaire, de demander enfin le plus haut niveau de preuve scientifique pour qu'un médicament soit pris en charge par la collectivité. Ce dispositif, qui devrait être étendu aux dispositifs médicaux une fois leur régime légal mieux défini, doit encore être conforté et précisé. Il constitue, aux yeux de votre rapporteur, le point le plus important du projet de loi soumis et ce qui, sous réserve d'autres amendements présentés, pourra fonder son adoption par le Sénat.

## EXAMEN DES ARTICLES

### TITRE I<sup>ER</sup>

## TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS

### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### Liens d'intérêts

##### *Article 1<sup>er</sup>*

*(art. L. 1451-1, L. 1451-1-1, L. 1451-2 et L. 1451-3 (nouveaux)  
du code de la santé publique)*

#### **Règles déontologiques et expertise sanitaire**

***Objet : Cet article organise les obligations pesant sur les experts et les membres des autorités sanitaires et prévoit les modalités de publicité des débats en leur sein.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de trois parties.

- La première partie comporte huit points.

Le 1<sup>o</sup> modifie, au sein du livre IV de la première partie du code de la santé publique, qui traite de l'administration générale de la santé, l'intitulé du titre V, relatif aux conseils et commissions.

Le titre V prend l'intitulé de son premier chapitre actuel « Règles déontologiques » complété par une référence à l'expertise sanitaire.

Le 2<sup>o</sup> modifie en conséquence l'intitulé du chapitre 1<sup>er</sup> dont le contenu est précisé. Il devient « Liens d'intérêts et transparence ».

Le 3<sup>o</sup> réécrit l'article L. 1451-1 en y regroupant, au côté de celle figurant déjà pour les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'obligation pour l'ensemble des dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les

membres des instances collégiales, commissions et conseils des autorités sanitaires d'établir des déclarations d'intérêts et de les actualiser si nécessaire.

La déclaration fait mention des intérêts directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétences de l'instance au sein de laquelle siège le déclarant. La formulation retenue est plus large que celle figurant dans l'article actuel du code, qui vise les entreprises susceptibles de soumettre des dossiers.

La possibilité de participer aux délibérations et aux votes est désormais soumise au dépôt et à l'actualisation d'une déclaration d'intérêts. L'interdiction de participer aux délibérations et aux votes en cas de conflit d'intérêts sous peine de sanction pénale demeure, de même que l'obligation de discrétion professionnelle.

L'obligation d'établir une déclaration pèsera également sur les agents des autorités dont les missions ou fonctions auront été considérées comme le justifiant et portées sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

Le 4° insère un article L. 1451-1-1 pour encadrer par décret en Conseil d'Etat la possibilité de rendre publics, d'enregistrer et de diffuser les comptes rendus et les enregistrements des séances et débats des autorités sanitaires.

Le 5° modifie l'article L. 1451-2 pour procéder à des coordinations.

Le 6° crée un article L. 1451-3 pour renvoyer les conditions d'application du chapitre et plus particulièrement celles relatives à la forme et au contenu des déclarations d'intérêts à un décret en Conseil d'Etat.

Le 7° procède à des mises en cohérence au sein du code afin de permettre l'insertion des dispositions relatives à l'expertise sanitaire.

Le 8° insère un nouveau chapitre relatif à l'expertise sanitaire, composé de deux articles L. 1452-1 et L. 1452-2.

L'article L. 1452-1 prévoit l'élaboration d'une charte de l'expertise, approuvée par décret en Conseil d'Etat, pour déterminer les modalités de choix des experts appelés à donner leur avis aux ministres ou aux autorités sanitaires et la gestion des conflits d'intérêts.

L'article L. 1452-2 dispose que les experts désignés déposent une déclaration d'intérêts selon les modalités prévues à l'article L. 1451-3.

• La deuxième partie de l'article se compose de quatre points. Elle procède à des coordinations en supprimant au sein du code de la santé publique, du code de la sécurité sociale, de la loi créant une agence française de sécurité sanitaire<sup>1</sup> et de la loi relative à la sécurité sanitaire<sup>2</sup>, les mentions éparses relatives aux déclarations d'intérêts des membres des différentes

---

<sup>1</sup> Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001.

<sup>2</sup> Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006.

autorités sanitaires.

- La troisième partie de l'article procède à une renumérotation au sein du code de la santé publique.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements pour :

- préciser que les liens d'intérêts indirects devant figurer dans les déclarations prévues par cet article sont ceux qui concernent les liens indirects personnels mais aussi ceux des conjoints, ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années ;

- limiter l'obligation de publicité des délibérations à celles qui fondent une décision administrative ;

- prévoir, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat, qu'une commission d'éthique constituée au sein de chaque agence contrôle la véracité des informations contenues dans les déclarations d'intérêts ;

- supprimer une coordination inutile.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est réservée sur la portée de cet article qui n'ajoute rien au droit existant et fait au contraire disparaître plusieurs dispositions plus contraignantes qui figuraient parmi celles relatives à chacune des agences.

Elle a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, **un amendement rédactionnel ainsi que huit amendements** afin de :

- clarifier la définition de la déclaration publique d'intérêts en précisant que celle-ci est aussi nécessaire pour les dirigeants des autorités sanitaires ;

- interdire au président de la HAS et au directeur général de l'Afssaps, dans les trois ans précédant leur mandat et au cours de celui-ci, tout lien susceptible d'affecter ou de paraître affecter l'exercice indépendant, impartial et objectif de leurs fonctions ;

- préciser les conditions de la publicité des débats au sein des autorités sanitaires en supprimant la référence au secret industriel et commercial et en prévoyant, parallèlement à la captation vidéo, l'obligation de diffuser gratuitement en ligne un procès verbal intégral comprenant le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires ;

- supprimer la disposition, juridiquement inutile et peu efficace prévoyant la création au sein de chaque autorité sanitaire d'une instance de déontologie chargée de contrôler les déclarations d'intérêt public de ses

membres ;

- supprimer le recours à une charte de l'expertise, dont le caractère normatif paraissait contestable, pour la définition de choix des experts externes et de la gestion des liens et des conflits d'intérêts ;

- prévoir la présence de médecins généralistes et d'experts en sciences humaines au sein des instances collégiales des autorités sanitaires ;

- étendre la compétence de la commission de déontologie créée par la loi « Sapin » du 29 janvier 1993<sup>1</sup>, à l'égard des personnels des conseils et agences sanitaires soumis à déclaration publique d'intérêts. Cette commission, que le projet de loi relatif à la déontologie et à la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique propose de transformer en une « Autorité de la déontologie de la vie publique » aux compétences élargies, sera chargée de la centralisation des déclarations publiques d'intérêts ;

- confier le contrôle du respect des secrets protégés par la loi à la commission d'accès aux documents administratifs (Cada) afin d'éviter toute invocation abusive tendant à limiter la publicité des débats au sein des agences.

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, de Laurence Cohen, d'Annie David, de Dominique Watrin et de Guy Fischer, la commission a étendu l'interdiction de liens d'intérêts directs au directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et au président de l'institut national du cancer (INCa) dans les mêmes conditions que pour le président de la HAS et le directeur général de l'Afssaps.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 1<sup>er</sup> bis (nouveau)*

*(art. L. 1415-4 du code de la santé publique)*

**Conditions de nomination des personnels dirigeants  
de l'institut national du cancer**

***Objet : Cet article additionnel détermine les modalités et les conditions de choix du président du conseil d'administration de l'INCa et du président de son conseil scientifique.***

Cet article additionnel, inséré sur amendement présenté par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, tend à soumettre le choix, par le ministre, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'INCa à un appel à

---

<sup>1</sup> Loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

candidature préalable et à l'absence de tout lien d'intérêts entre les personnalités choisies et les entreprises dont l'activité entre dans le champ de compétences de l'institut.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

## CHAPITRE II

-

### Avantages

#### Article 2

(art. L. 1453-1 (nouveau) et L. 4113-6 du code de la santé publique)

### **Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé**

*Objet : Cet article fixe les conditions de publicité des relations entre les acteurs du système de santé et les entreprises.*

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de deux parties.

- La première partie crée un nouveau chapitre au sein du code de la santé publique consacré aux « avantages consentis par les entreprises ». Il se compose d'un nouvel article L. 1453-1 divisé en trois parties :

- le **paragraphe I** impose aux entreprises dont l'activité relève de la compétence de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de rendre publique l'existence des conventions conclues avec les professionnels de santé visés par le code de la santé publique, leurs associations, les établissements de santé, les fondations, sociétés savantes et organismes de conseil, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients et la presse spécialisée ;

- le **paragraphe II** rend obligatoire la publication des avantages en nature ou en espèces accordés par les entreprises au-delà d'un seuil fixé par décret ;

- le **paragraphe III** renvoie les modalités d'application de l'article à un décret en Conseil d'Etat.

- La deuxième partie procède, pour les étudiants en médecine et en odontologie, à des coordinations avec l'article L. 4113-6 du code de la santé publique qui prévoit le principe de l'interdiction d'avantages en espèces ou en nature sauf exceptions définies.

#### **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**



L'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements pour étendre l'obligation de publication aux conventions conclues par les entreprises avec :

- les associations et groupements représentant les étudiants se destinant aux professions de santé régies par le code de la santé publique ;
- les services de radio ou de télévision et les éditeurs de communication au public en ligne ;
- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission estime que le texte de cet article n'offre pas les mêmes garanties concrètes en matière de transparence que le « *Physician Payments Sunshine Act* » américain dont il s'inspire. Pour renforcer ce dispositif et de garantir l'indépendance des étudiants face aux entreprises, votre commission a adopté, à l'initiative de son rapporteur, **un amendement rédactionnel et cinq amendements** afin de :

- garantir la publicité annuelle des conventions passées avec les entreprises et non pas seulement la mention de leur existence ;
- assurer la publicité des liens entre les entreprises et les établissements qui assurent la formation initiale des futurs professionnels de santé ou qui concourent à cette formation ;
- imposer la publication des rémunérations versées ;
- centraliser les informations recueillies sur un site internet unique et gratuit et garantir aux patients et aux responsables d'établissements de santé un accès aux informations précises qu'ils cherchent concernant les personnes et les entreprises ;
- interdire aux entreprises de passer des conventions d'hospitalité avec les étudiants ou de leur octroyer des avantages.

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, la commission a adopté **deux amendements** : l'un tendant à supprimer tout seuil en deçà duquel la déclaration des avantages reçus ne serait pas obligatoire ; l'autre tendant à rendre publics les avantages versés par les parlementaires nationaux et européens, les membres des cabinets du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les membres du gouvernement.

A l'initiative de Gilbert Barbier, la commission a adopté **un amendement** tendant à ce que les entreprises informent les organismes ordinaires compétents de la mise en œuvre des conventions qu'elles ont déclarées.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 2 bis*

**Rapport sur le financement des associations de patients**

*Objet : Cet article, introduit par l'Assemblée nationale, entend permettre une plus grande transparence sur le financement des associations de patients.*

**I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article demande la transmission au Parlement d'un rapport sur le financement des associations d'usagers du système de santé avant le 30 juin 2012.

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est sensible à la question du financement des associations de patients, qui ne peut trouver de solution pérenne qu'au travers de la mise en place de subventions publiques. Bien que sans illusion sur la portée d'un nouveau rapport sur ce sujet, elle estime que celui-ci peut être l'occasion de dresser un état des lieux et de permettre à toutes les associations de donner leur point de vue.

**La commission a adopté cet article sans modification.**

## CHAPITRE III

-

### Sanctions pénales

#### Article 3

(art. L. 1454-2 à L. 1454-4 (nouveaux) du code de la santé publique)

#### Dispositions pénales

**Objet :** *Cet article prévoit les sanctions pénales applicables en cas de non-respect des obligations de déclaration pesant sur les personnes ou les entreprises.*

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de trois parties.

- La première propose d'insérer quatre articles après l'article L. 1454-1 du code de la santé publique.

**L'article L. 1454-2** prévoit une amende de 30 000 euros pour les personnes qui omettraient sciemment d'établir ou d'actualiser leur déclaration d'intérêts ou y feraient figurer une information mensongère qui porte atteinte à sa sincérité.

**L'article L. 1454-3** punit de 45 000 euros d'amende l'absence de publication par les entreprises concernées des conventions et avantages qu'elles accordent.

**L'article L. 1454-4** ouvre la possibilité de condamnation des personnes physiques à des peines complémentaires prévues par le code pénal : publicité de la décision, interdiction des droits civiques, interdiction d'exercer une fonction publique. Une peine complémentaire d'interdiction de fabriquer, conditionner, importer ou mettre sur le marché, pour une durée maximale de cinq ans, des médicaments ou dispositifs médicaux est également créée.

**L'article L. 1454-5** prévoit la possibilité de peines complémentaires pour les personnes morales condamnées. Ces peines reprennent pour partie celles prévues par l'article 131-39 du code pénal, soit :

- l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ;

- le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance

judiciaire ;

- la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;

- l'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus ;

- l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, de procéder à une offre au public de titres financiers ou de faire admettre ses titres financiers aux négociations sur un marché réglementé ;

- l'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'émettre des chèques autres que certifiés ou qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou d'utiliser des cartes de paiement ;

- la peine de confiscation des biens utilisés pour commettre l'infraction ou obtenus grâce à elle, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 131-21 du code pénal ;

- l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique.

• La deuxième partie étend la compétence des agents habilités par l'article L. 4163-1 à constater les infractions prévues par le code de la santé publique en matière de perception d'avantages ou de conventions de partage d'honoraires au contrôle des relations entre pharmaciens et entreprises.

• La troisième partie procède à des coordinations au sein de l'article L. 4163-2 relatif aux sanctions applicables à la perception d'avantages en espèces ou nature par les professionnels de santé.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement de coordination à cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission estime nécessaire que des sanctions puissent désormais être prononcées par le juge pour non-respect des obligations relatives à la transparence ou aux avantages consentis par les entreprises.

A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté **deux amendements** de cohérence à cet article.

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, elle a également adopté **deux amendements**, l'un afin de sanctionner tout oubli dans les déclarations

rendues obligatoires pour les entreprises et l'autre de cohérence.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## TITRE II

-

### GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

#### *Article 4*

*(art. L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-4, L. 5311-4-1 (nouveau)  
et L. 5421-8 à L. 5421-11 (nouveaux) du code de la santé publique)*

#### **Création et prérogatives de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

*Objet : Cet article modifie le nom de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et lui accorde le pouvoir de prononcer des amendes administratives.*

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de huit parties.

• La première propose de modifier l'article L. 5311-1 pour changer le nom de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) afin de mieux faire apparaître sa compétence en matière de médicament et lui accorde de nouvelles compétences en matière d'étude sur l'efficacité et sur la tolérance des médicaments ainsi qu'en matière de recueil d'informations. Elle se compose de quatre points :

- le 1<sup>o</sup> transforme l'Afssaps en « **agence nationale de sécurité du médicament** » ; son statut reste celui d'établissement public de l'Etat. La rédaction reprend celle de l'alinéa 23 de l'article L. 5311-1 actuel et attribue comme première mission de l'agence, l'évaluation et la réévaluation des bénéfices et des risques liés à l'usage des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. La surveillance du risque lié à ces produits est explicitement prévue parmi les missions de l'agence ;

- le 2<sup>o</sup> procède à un regroupement d'alinéas ;

- le 3<sup>o</sup> opère à une coordination avec le texte proposé par l'article 5 du projet de loi pour l'article L. 5324-1 nouveau ;

- le 4<sup>o</sup> coordonne les mesures de publicité des délibérations de l'agence.

- La deuxième partie propose de modifier l'article L. 5311-2 relatif aux activités de l'agence. Il se compose de deux points :

- le 1° ajoute à l'activité de conseil scientifique et technique de l'agence celle nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique ;

- le 2° complète la liste des activités énumérées, par l'encouragement de la recherche et l'éventuelle mise en place, par voie de convention, d'études de suivi de patients, d'efficacité et de tolérance.

Il propose en outre d'accorder une nouvelle prérogative à l'agence : celle d'accéder à toute information nécessaire à l'exercice de ses missions, sans que puisse lui être opposée aucune forme de secret, à charge pour elle de préserver la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

- La troisième partie se compose de trois points :

- le 1° modifie l'article L. 5312-4 pour prévoir que l'agence informe l'opinion publique dans tous les cas où la santé publique l'exige ;

- le 2° prévoit que les professionnels de santé sont informés par l'agence parallèlement à l'opinion publique ;

- le 3° impute le coût des mesures d'information à la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés.

- La quatrième partie procède aux coordinations rendues nécessaires par le changement de nom de l'Afssaps.

- La cinquième partie propose d'insérer dans le code un article L. 5312-4-1 octroyant à l'agence le pouvoir de prononcer des amendes administratives, éventuellement assorties d'astreintes journalières. Le prononcé de l'amende est soumis à la possibilité, pour la personne physique ou morale concernée, de présenter ses observations et de régulariser la situation, éventuellement sous astreinte. Lorsque l'infraction concerne une publicité, celle-ci pourrait être interdite.

Le nouvel article précise également le régime et le mode de recouvrement des amendes.

- La sixième partie complète le nom du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique pour préciser que les sanctions applicables en matière d'infraction aux règles relatives aux produits de santé sont non seulement pénales mais aussi financières.

- La septième partie propose d'ajouter quatre articles au sein des dispositions générales relatives au médicament à usage humain, après l'article L. 5421-7.

**L'article L. 5421-8** dresse la liste de onze manquements susceptibles d'être sanctionnés par une amende prononcée par l'agence. Les six premiers

manquements (1° à 6°) concernent le non-respect d'obligations liées à la pharmacovigilance. Les manquements définis aux points 7° à 10° sont relatifs aux autorisations temporaires d'utilisation ou à l'usage compassionnel des médicaments. Enfin le 11° sanctionne le non-respect des dispositions relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux.

**L'article L. 5421-9** rappelle le pouvoir de sanction financière octroyé à l'agence et fixe les montants maximaux exigibles.

**L'article L. 5421-10** précise les sanctions complémentaires susceptibles d'être prononcées à l'encontre des personnes physiques : affichage, interdiction d'exercice, confiscation.

**L'article L. 5421-11** fixe les peines complémentaires encourues par les personnes morales.

- La huitième partie procède à des coordinations au sein de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale relatives aux pénalités prononcées par le comité économique des produits de santé (Ceps) à la suite d'une sanction en matière de publicité.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté, outre trois amendements de coordination, plusieurs amendements de fond.

Le premier précise que l'agence en charge de la sécurité du médicament est placée sous la tutelle du ministre de la santé.

Le deuxième ouvre la faculté à l'agence de demander que les essais cliniques des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs. L'entreprise s'opposant à cette comparaison devra justifier ce choix.

Le troisième prévoit que la mise en demeure de la personne physique ou morale que l'agence envisage de soumettre à une amende administrative comporte l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est favorable à ce que la loi confie une mission renforcée de pharmacovigilance à l'agence en charge de la sécurité du médicament. Elle estime cependant que substituer à l'Afssaps une « agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ne contribuera guère à remédier aux causes qui ont été à l'origine des dysfonctionnements mis en évidence dans l'affaire du Mediator. L'idée qu'un changement de nom entraîne la création d'une nouvelle agence est par ailleurs juridiquement faux.

En outre, la nouvelle dénomination proposée, si longue qu'est prévu un sigle « abrégé » (ANSM), présente deux inconvénients sérieux :



- qualifier l'agence de nationale ne facilitera guère son identification au sein de l'Union européenne, par rapport à l'Agence européenne du médicament et aux autres agences « nationales » ;

- il n'est pas approprié de distinguer le médicament et les produits de santé car les médicaments sont des produits de santé. Il serait question de répondre à l'inquiétude vis-à-vis des médicaments suscitée par l'affaire du Mediator. Mais si demain apparaissait un problème grave de sécurité d'un dispositif médical, faudra-t-il une nouvelle fois modifier la loi pour souligner que l'agence est en charge de la sécurité du médicament, des dispositifs médicaux et des produits de santé ?

Si l'on peut comprendre l'intérêt psychologique tant pour une partie, limitée, de l'opinion publique que pour les personnels de l'agence, que présente le fait de lui donner un nouveau nom, il faut retenir une dénomination qui ne présente pas les mêmes inconvénients - et soit aussi plus facile à mémoriser.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a donc adopté **un amendement** tendant à renommer l'agence « agence française de sécurité des produits de santé », ou **Afseps**.

Elle a également adopté, toujours à l'initiative de son rapporteur, **un amendement** tendant à prévoir que les demandes d'essais comparatifs faits par l'agence se font contre des comparateurs « actifs », excluant ainsi les placebos, ainsi qu'**un amendement de coordination**.

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, la commission a également adopté **un amendement** tendant à renforcer le niveau des sanctions administratives prononcées par l'agence.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 4 bis A (nouveau)*

**Observatoire national des prescriptions  
et consommations des médicaments**

***Objet : Cet article additionnel tend à réactiver l'observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments.***

Cet article additionnel, inséré sur amendement d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, tend à réactiver et à conférer un statut législatif à l'observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments, créé par un arrêté du 19 septembre 1996 et supprimé par un arrêté du 10 mars 2006.

La mission confiée à l'observatoire est celle de rassembler les informations relatives aux prescriptions et d'analyser les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription et de remettre un rapport annuel au ministre en charge de la santé et de la sécurité sociale.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 4 bis*  
(art. L. 5122-15, L. 5122-16 et L. 5323-4  
du code de la santé publique)  
**Coordinations**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, procède à des coordinations.***

**I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article opère des coordinations relatives à la publicité des dispositifs médicaux.

**II - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 5*  
(art. L. 5322-1, L. 5324-1 (nouveau) et L. 1413-8  
du code de la santé publique)  
**Composition du conseil d'administration et publicité des travaux  
de l'agence nationale du médicament et des produits de santé**

***Objet : Cet article modifie la gouvernance de l'agence en charge de la sécurité du médicament ainsi que les règles de publicité des débats au sein de ses commissions.***

**I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de trois parties.

- La première modifie l'article L. 5322-1 du code de la santé publique pour prévoir une nouvelle composition du conseil d'administration de l'agence en charge de la sécurité du médicament où ne siègent aujourd'hui, outre son président et à parité, que des représentants de l'Etat et des personnalités

qualifiées. Aux côtés de représentants de l'Etat détenant la moitié des droits de vote, le nouveau conseil d'administration comprend : un député et un sénateur, des représentants des caisses nationales d'assurance maladie, des représentants des entreprises fournissant les produits de santé, des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser, des représentants d'associations agréées, des personnalités qualifiées et des représentants des personnels de l'agence. Le président de l'agence conserve une voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

- La deuxième introduit un nouveau chapitre, « commissions », dans le titre du code de la santé publique relatif à l'organisation de l'agence en charge de la sécurité du médicament. Composé d'un article unique, L. 5324-1, ce chapitre prévoit la publicité de l'ordre du jour, des comptes rendus, des votes et de leurs explications, sous réserve du respect de la confidentialité industrielle et commerciale et du secret médical. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de cette publicité.

- La troisième prévoit des dispositions spécifiques pour la composition du conseil d'administration de l'institut de veille sanitaire (InVS), qui est actuellement composé selon les règles qui s'appliquent à celui de l'Afssaps. Il est proposé de modifier l'article L. 1413-8 du code de la santé publique pour prévoir que le conseil d'administration de l'InVS sera composé pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de personnalités qualifiées et de représentants du personnel.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté trois amendements :

- le premier tend à faire siéger trois députés et trois sénateurs au sein du conseil d'administration de l'agence en charge de la sécurité du médicament ;

- le deuxième supprime la participation de représentants de l'industrie pharmaceutique au conseil d'administration ;

- le dernier procède à une coordination.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est favorable à l'élargissement du conseil d'administration de l'agence en charge de la sécurité du médicament à condition que soient garanties les compétences du conseil sur la politique de l'agence et son programme de travail. Elle a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, **un amendement** à cette fin ainsi qu'**un amendement** tendant à garantir que ne soient représentées au sein du conseil d'administration que les associations d'usagers du système de santé sans lien avec l'industrie, puis un **amendement de cohérence**.

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, la commission a également adopté **un amendement** tendant à ce que les associations représentant exclusivement les victimes d'accidents médicamenteux figurent au sein du conseil d'administration de l'agence.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 5 bis*

*(art. L. 161-40 du code de la sécurité sociale)*

**Base de données mise en œuvre par la Haute Autorité de santé**

**Objet :** *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, confie à la HAS la mission de gérer une base de données de référence sur les maladies et leurs traitements.*

**I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article confie à la HAS, en liaison avec l'agence en charge de la sécurité du médicament et les caisses d'assurance maladie, la mission de créer une base de données de référence sur les maladies et leurs traitements. Cette base sera accessible aux professionnels de santé et au grand public.

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est très favorable à la création d'une base publique accessible sur internet et susceptible d'offrir une information scientifique de qualité contrebalançant la multiplicité des opinions diffusées en ligne sur les questions de santé. A l'initiative de son rapporteur, elle a complété par voie **d'amendement** les informations contenues sur cette base pour y inclure celles relatives au bon usage des produits de santé.

La commission a également adopté, à l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, **un amendement** tendant à préciser que la base créée par cet article sera consultable gratuitement.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

**TITRE III**  
-  
**LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN**

**CHAPITRE I<sup>ER</sup>**  
-

**L'autorisation de mise sur le marché**

*Article 6*

*(art. L. 5121-8 du code de la santé publique)*

**Réalisation d'études après l'autorisation de mise sur le marché**

***Objet : Cet article tend à permettre à l'agence en charge de la sécurité du médicament de demander des études de sécurité et d'efficacité après l'autorisation de mise sur le marché.***

**I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de deux parties :

- la première introduit dans l'article L. 5121-8, relatif aux compétences de l'agence, la mention de l'obligation qui lui est faite de demander des études de sécurité et d'efficacité post-autorisation au laboratoire responsable de la mise sur le marché d'un médicament ;

- la deuxième partie introduit un nouvel article L. 5121-8-1 et précise les conditions dans lesquelles l'agence peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des études complémentaires. Les études de sécurité peuvent être demandées s'il existe des craintes concernant les risques liés au médicament. Les études d'efficacité sont liées à un progrès significatif des connaissances ou des méthodes de prise en charge clinique de la maladie. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions supplémentaires.

**II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements à cet article.

Le premier transforme la faculté accordée à l'agence de demander des études complémentaires dans certains cas précis en obligation, assortie de la fixation de délais de réalisation de celles-ci.

Le deuxième précise que les études de sécurité sont demandées dès que des signalements d'effets indésirables ont été enregistrés par la pharmacovigilance.

Le troisième précise que les études sont effectuées en comparaison avec les traitements de référence disponibles.

Le quatrième procède à des modifications relatives au renouvellement de l'autorisation temporaire de mise sur le marché, qui précède l'octroi d'une AMM sans limitation de durée, en supprimant la nécessité d'une raison de pharmacovigilance pour renouveler le caractère temporaire de la mise sur le marché et en limitant à cinq ans la nouvelle autorisation temporaire.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission approuve le renforcement des pouvoirs de l'agence en matière de contrôle des médicaments post-AMM. Elle rappelle cependant qu'une réforme de l'AMM est nécessaire en droit européen et qu'il est important que la France continue à œuvrer en ce sens.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté **un amendement** rédactionnel à cet article.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 6 bis*

*(art. L. 5121-8-2 (nouveau) du code de la santé publique)*

#### **Information de l'agence en charge de la sécurité du médicament relative aux essais cliniques pré-AMM**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à rendre obligatoire l'inscription des essais cliniques pré-AMM sur la base de données nationales des recherches biomédicales.***

### **I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article crée un article L. 5121-8-2 dans le code de la santé publique pour prévoir l'obligation d'inscrire les essais pré-AMM sur la liste nationale des essais cliniques prévue à l'article L. 1121-15.

### **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission soutient cette mesure qui devrait permettre plus de transparence dans l'information sur la conduite des essais cliniques.

**Elle a adopté cet article sans modification.**

### Article 7

(art. L. 5121-9 du code de la santé publique)

## **Conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché**

**Objet : Cet article élargit et précise les cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour en assurer la conformité avec la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 relative à la pharmacovigilance.**

### **I - Le dispositif proposé**

Cet article réécrit le quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 relatif aux causes de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il renvoie les conditions de ces mesures à un décret en Conseil d'Etat. Il complète et modifie l'énumération partielle des motifs de suspension et retrait afin de les mettre en conformité avec la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 relative à la pharmacovigilance. Il est ainsi précisé que l'autorisation est suspendue ou retirée si le médicament est nocif ou si le titulaire de l'AMM ne se conforme pas aux demandes d'informations et d'études émises par l'agence en charge de la sécurité du médicament.

S'agissant des sanctions liées à un rapport bénéfices-risques devenu défavorable ou à l'absence d'effet thérapeutique du médicament, deux éléments nouveaux sont apportés :

- la nécessité d'évaluer le rapport entre bénéfices et risques dans le cadre de l'usage normal du médicament est supprimée ;

- l'absence d'effet thérapeutique est définie comme le fait de considérer « *que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques* ».

### **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à permettre à une association agréée d'usagers du système de santé de saisir l'agence en charge de la sécurité du médicament d'une demande d'application de l'article L. 5121-9 aux fins de modification, de suspension ou de retrait d'un médicament ou produit de santé, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Le refus éventuel et ses motifs sont rendus publics.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission juge nécessaires les précisions apportées par cet article et important l'amendement adopté par l'Assemblée nationale.

A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté **un amendement** de rectification d'une erreur matérielle, puis **cet article ainsi modifié.**

*Article 8*

*(art. L. 5121-9-2 et 5121-9-3 (nouveaux)  
du code de la santé publique)*

**Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

***Objet : Cet article fixe les obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en matière de sécurité.***

**I - Le dispositif proposé**

Cet article propose d'insérer deux articles après l'article L. 5121-9-1 du code de la santé publique.

**L'article L. 5121-9-2** fait peser sur le titulaire de l'AMM l'obligation d'informer immédiatement l'agence en charge de la sécurité du médicament de toute interdiction ou restriction prononcée par l'autorité compétente d'un pays où le médicament est distribué ainsi que de toute information susceptible d'influencer l'évaluation du rapport bénéfices-risques.

**L'article L. 5121-9-3** permet à l'agence en charge de la sécurité du médicament de demander à tout moment au titulaire de l'autorisation de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfices-risques reste favorable.

**II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à préciser à nouveau que tout arrêt de commercialisation à l'étranger d'un médicament commercialisé en France doit être notifié et motivé à l'agence en charge de la sécurité du médicament.

**III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission juge nécessaires les mesures contenues dans cet article.

A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté **un amendement** tendant à supprimer des dispositions redondantes ou déclaratoires susceptibles de nuire à l'efficacité juridique du texte.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**



*Article 9*

*(art. L. 5124-11 du code de la santé publique)*

**Conditions d'interdiction de l'exportation de médicaments  
ayant fait l'objet d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché**

***Objet : Cet article complète les cas où l'agence en charge de la sécurité du médicament peut s'opposer à leur exportation.***

**I - Le dispositif proposé**

Cet article complète l'article L. 5124-11 relatif aux conditions d'exportation des médicaments pour préciser que l'agence en charge du médicament peut interdire l'exportation de ceux dont l'AMM n'a pas été renouvelée pour des raisons de santé publique.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission estime que cet article apporte un complément utile aux dispositions existantes.

**Elle a adopté cet article sans modification.**

*Article 9 bis*

*(art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale)*

**Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, soumet l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables à la réalisation d'essais cliniques comparatifs.***

**I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article tend à soumettre l'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste des médicaments remboursables à la conduite d'essais cliniques *versus* stratégie thérapeutique pour la même pathologie, afin de déterminer plus exactement l'amélioration du service médical rendu.

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission juge fondamental cet article. En effet, si les

exigences opposables aux demandeurs d'une AMM relèvent de la compétence communautaire, les autorités nationales sont seules compétentes pour définir les éléments d'information que doivent comporter les dossiers de demande de prise en charge ou de remboursement par l'assurance maladie.

L'article 9 *bis*, adopté par l'Assemblée nationale, représente donc un progrès important. Au-delà du fait qu'il permettra une amélioration de la sécurité sanitaire et des conditions d'évaluation de l'amélioration du service médical rendu, il pourra contribuer à convaincre l'Union européenne de la nécessité d'imposer des essais comparatifs.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté une **nouvelle rédaction** de cet article, avec le souci de la rendre plus claire, plus concise et plus cohérente avec la terminologie utilisée.

Au vu des échanges que votre rapporteur a pu avoir avec les experts en la matière, l'application de la mesure ainsi rédigée ne posera pas de réelles difficultés.

En effet, les deux objections qui avaient été avancées contre cette mesure paraissent désormais infondées :

- le cas des médicaments pour lesquels il n'existe pas de traitement de référence est réglé par le texte même de l'article ;

- le cas de ceux pour lesquels il existerait un « comparateur » actif, mais trop récent pour que l'essai clinique comparatif soit possible est également pris en compte : on peut penser que l'instance chargée d'instruire la demande - c'est-à-dire la commission de la transparence - sera alors parfaitement capable d'apprécier cette situation et de considérer que les comparateurs actifs doivent non seulement exister mais exister depuis suffisamment longtemps pour qu'un essai clinique comparatif soit réalisable.

Au niveau de la loi, il paraît donc suffisant de poser un principe clair, dont les parties en présence seront capables de définir la portée et qu'elles pourront interpréter en se fondant sur le simple bon sens : à l'impossible, nul ne peut être tenu.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## CHAPITRE II

-

### La prescription

#### *Article 10*

*(art. L. 5121-1 du code de la santé publique)*

#### **Encadrement de la préparation magistrale**

***Objet : Cet article précise la définition des préparations magistrales et préparations hospitalières.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article modifie les deux premiers alinéas de l'article L. 5121-1 qui définit les différents types de préparations et de médicaments. Il se compose de deux points.

Le 1<sup>o</sup> précise qu'une préparation magistrale n'est élaborée qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire de mise sur le marché, prévue à l'article L. 5121-12.

Le 2<sup>o</sup> précise qu'une préparation hospitalière n'est élaborée qu'en absence de spécialité pharmaceutique ne disposant pas d'une autorisation temporaire d'utilisation.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

#### **II - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

#### *Article 10 bis*

*(art. L. 5125-1-1 et L. 5125-1-1-1 (nouveau) du code de la santé publique)*

#### **Régime d'autorisation des préparations en pharmacie**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, précise le régime d'autorisation des officines pour les préparations pharmaceutiques.***

## **I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté cet article tendant à simplifier le régime d'autorisation des officines pour les préparations pharmaceutiques. Ce régime, prévu par l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique, est issu de l'ordonnance du 23 février 2010. Il soumet la réalisation de préparations stériles ou dangereuses à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

Or, ce régime complexe n'a pu jusqu'à présent être mis en œuvre faute d'une définition précise de ce que sont les substances dangereuses visées. La première partie de cet article propose donc de simplifier le régime d'autorisation en le limitant aux préparations pouvant présenter un risque pour la santé et figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre en charge de la santé.

La deuxième partie de cet article introduit dans le même code un article L. 5125-1-1-1 pour définir le régime d'interdiction de préparation des substances ne présentant pas de risque et celui du retrait de l'autorisation pour les substances présentant un risque pour la santé. Dans les deux cas, la décision du directeur général de l'ARS se fondera sur le non-respect des bonnes pratiques ou la réalisation des préparations dans des conditions dangereuses pour la santé. La possibilité pour le pharmacien d'officine concerné de faire valoir ses observations avant la mise en œuvre de la décision est également prévue, sauf cas d'urgence.

## **II - Le texte adopté par la commission**

La commission des affaires sociales et le Sénat dans son ensemble ont déjà adopté cette disposition, insérée à l'initiative du Gouvernement dans la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi HPST<sup>1</sup> mais ensuite censurée par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier<sup>2</sup>.

Elle est favorable à ce dispositif plus simple et mieux à même de protéger la santé des malades mais aussi des praticiens.

**Elle a donc adopté cet article sans modification.**

### *Article 11*

*(art. L. 5121-12-1 (nouveau) du code de la santé publique  
et L. 162-4 du code de la sécurité sociale)*

### **Encadrement des prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché**

---

<sup>1</sup> Devenue la loi n° 2011-940 du 10 août 2011.

<sup>2</sup> Décision n° 2011-640 DC du 4 août 2011.

**Objet : Cet article fixe les conditions dans lesquelles une prescription hors AMM peut être effectuée.**

## **I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de deux parties.

- La première insère un article additionnel après l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

Cet article **L. 5121-12-1** pose une condition alternative à la prescription hors AMM ou autorisation temporaire d'autorisation (ATU).  
Soit :

- soit l'utilisation de la spécialité a fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'agence en charge de la sécurité du médicament ;

- soit le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour stabiliser ou améliorer l'état du patient.

L'article précise également que le patient est informé de la prescription hors AMM ou ATU et que la décision du prescripteur est motivée dans le dossier médical. La mention « prescription hors AMM » doit figurer sur la prescription.

Les recommandations temporaires d'utilisation émises par l'agence en charge de la sécurité du médicament sont soumises à la conclusion préalable d'une convention avec le titulaire de l'autorisation sur les conditions d'utilisation du médicament et au recueil des données permettant d'établir le rapport bénéfices-risques. Ces conventions peuvent prévoir l'engagement pour le titulaire de l'AMM d'en demander la modification dans un délai déterminé.

- La deuxième partie complète l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale, relatif au remboursement des médicaments, pour préciser que la mention « prescription hors AMM » vaut non-remboursement.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements pour prévoir :

- que les recommandations temporaires d'utilisation ne peuvent excéder trois ans ;

- que ces recommandations sont mises à disposition des prescripteurs ;

- que le prescripteur d'un médicament hors AMM doit faire la preuve

qu'il a informé le patient, son représentant légal ou la personne de confiance, de l'absence d'alternative médicamenteuse ainsi que des risques, contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament prescrit.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est pleinement convaincue de la nécessité d'encadrer mieux la prescription hors AMM et estime intéressantes les dispositions contenues dans cet article, dont il faudra toutefois surveiller l'application sur le terrain. A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté **deux amendements**, l'un supprimant une redondance et l'autre prévoyant l'information du patient sur le caractère remboursable ou non du médicament qui lui est prescrit hors AMM.

A l'initiative de Gilbert Barbier, la commission a également adopté **un amendement** limitant l'obligation d'information qui pèse sur le praticien au premier prescripteur.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 12*

*(art. L. 5121-1-2 (nouveau) du code de la santé publique)*

#### **Prescription en dénomination commune**

***Objet : Cet article prévoit l'obligation, limitée, pour le prescripteur de faire figurer la dénomination scientifique des substances prescrites.***

### **I - Le dispositif proposé**

Cet article introduit un nouvel article L. 5121-1-2 après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique pour rendre obligatoire le recours à la dénomination commune internationale ou à défaut la dénomination en pharmacopée européenne ou française ou, enfin, à la dénomination commune, pour la prescription de toute spécialité pharmaceutique comprenant jusqu'à trois spécialités pharmaceutiques. Le nom commercial de la spécialité peut être précisé en sus.

Pour les spécialités comprenant plus de trois principes actifs, seul le nom commercial est requis.

### **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements pour :

- prévoir l'obligation de prescription en dénomination commune internationale ou, à défaut, en pharmacopée européenne ou française ;

- la simple faculté de mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité ;

- l'obligation pour le titulaire de l'autorisation de mettre à disposition du public sur son site internet, la désignation des principes actifs de la spécialité selon la dénomination commune internationale ou, à défaut, en pharmacopée européenne ou française.

### **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, la commission a adopté **un amendement** renforçant l'obligation d'établir les prescriptions en dénomination commune internationale.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 13*

*(art. L. 162-17-4-1 (nouveau) du code de la sécurité sociale)*

#### **Contrôle et sanction des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché par le comité économique des produits de santé**

***Objet : Cet article prévoit les conditions de respect des obligations fixées dans les conventions relatives à l'usage hors autorisation d'un médicament.***

### **I - Le dispositif proposé**

Cet article insère dans le code de la sécurité sociale un article L. 162-17-4-1 qui autorise les conventions encadrant l'usage hors autorisation d'un médicament à prévoir l'obligation, pour le titulaire de l'autorisation, de mener des campagnes d'information tendant à limiter l'usage hors recommandation et de contrôler cet usage.

Le non-respect de ces obligations est sanctionné par une pénalité prononcée par le Ceps et pouvant aller jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France au titre du médicament faisant l'objet de la convention. Les conditions de mise en œuvre de ces sanctions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

### **II - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David,

Dominique Watrin et Guy Fischer, la commission a adopté **un amendement** permettant au Ceps de prononcer des sanctions sous la forme de baisses de prix et non d'amendes.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**



## **CHAPITRE III**

-

### **La délivrance des médicaments**

#### *Article 14*

*(art. L. 5121-14-2 (nouveau) du code de la santé publique)*

#### **Interdiction de délivrance des médicaments**

***Objet : Cet article définit les motifs d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché d'une spécialité pharmaceutique.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article insère un article L. 5121-14-2 dans le code de la santé publique. Il se compose de deux parties.

- La première affirme la capacité de l'agence en charge de la sécurité du médicament pour interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique ou la retirer du marché. Un décret en Conseil d'Etat doit en déterminer les modalités. Quelques-uns des motifs qui peuvent justifier cette décision reprennent les termes de la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 relative à la pharmacovigilance. L'absence de contrôle sur la fabrication ou l'absence d'autorisation est également citée comme motif de retrait.

- La seconde permet à l'agence de moduler l'interdiction qu'elle prononce. Celle-ci peut ainsi être limitée à certains lots de médicaments. De plus, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, le prolongement de traitements suivis par certains patients peut être autorisé avec un médicament interdit.

#### **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel ainsi qu'un amendement tendant à prévoir que la décision d'interdiction de délivrance ou la décision de retrait sont rendues publiques aux frais du titulaire de l'AMM.

#### **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 14 bis*

**Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens  
aux données contenues dans le dossier pharmaceutique**

*Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, autorise le Conseil national de l'ordre des pharmaciens à accéder, pour raison de santé publique, aux données anonymes relatives aux médicaments contenues dans le dossier pharmaceutique.*

**I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article permet, sur demande expresse des autorités chargées de la veille sanitaire et pour raison de santé publique, au Conseil national de l'ordre des pharmaciens d'accéder aux données anonymes relatives aux médicaments contenues dans le dossier pharmaceutique.

**II - Le texte adopté par la commission**

La commission mesure l'intérêt que peut représenter le dossier pharmaceutique pour la sécurité sanitaire. A l'initiative de son rapporteur, elle a cependant adopté **un amendement** tendant à définir de façon limitative les autorités qui pourront avoir accès aux données qu'il contient.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

## CHAPITRE IV

-

### L'autorisation temporaire d'utilisation

#### Article 15

(art. L. 5121-12, L. 1121-16-1 et L. 1123-14 du code de la santé publique)

#### **Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative**

*Objet : Cet article renforce l'encadrement des procédures d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU).*

#### **I - Le dispositif proposé**

• **L'ATU constitue une procédure dérogatoire à l'AMM.** Aux termes de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, les ATU sont délivrées à titre exceptionnel par l'actuelle Afssaps pour des médicaments ne disposant pas d'AMM centralisée ou nationale, destinés à traiter des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié.

L'article L. 5121-12 définit deux types d'ATU :

- **L'ATU de cohorte** peut être délivrée pour un groupe de patients lorsque les essais thérapeutiques menés en vue de la demande d'AMM permettent de présumer fortement de l'efficacité et de la sécurité du médicament. Si aucune demande d'AMM n'a été déposée, le demandeur doit s'engager à le faire dans un délai déterminé ;

- **L'ATU nominative** est délivrée pour un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale. Deux conditions cumulatives doivent être remplies pour que l'ATU soit accordée :

- le médicament doit être susceptible de présenter un bénéfice pour le patient ;

- soit son efficacité et sa sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit le pronostic vital du patient est en jeu à court terme en l'état des thérapeutiques disponibles (ATU dite « compassionnelle »).

L'ATU nominative engage la responsabilité du médecin qui doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée. La procédure suivie est en outre inscrite dans le dossier médical.

C'est le titulaire des droits d'exploitation du médicament (pour l'ATU de cohorte) ou le médecin prescripteur (pour l'ATU nominative) qui dépose auprès de l'Afssaps la demande d'ATU.

L'ATU de cohorte doit être sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Le demandeur de l'ATU de cohorte adresse systématiquement à l'agence, après octroi de l'autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament.

Le suivi des patients est plus souple concernant l'ATU nominative, l'Afssaps ayant le pouvoir de demander la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, sans que cette démarche revête un caractère systématique.

Attribuées pour une durée limitée, les ATU peuvent être suspendues ou retirées par l'Afssaps si les conditions prévues à l'article L. 5121-12 ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

• **L'ATU constitue une procédure nécessaire** en ce qu'elle permet aux patients de bénéficier de traitements médicaux les plus adaptés possible à leur situation en l'absence d'alternative disposant de l'AMM, notamment grâce à un accès précoce à l'innovation thérapeutique. En 2010, dix nouvelles demandes d'ATU de cohorte ont été présentées à l'Afssaps et six ont été octroyées. Neuf ATU de cohorte ont fait l'objet d'une modification ou d'un renouvellement. 22 858 ATU nominatives ont été accordées en 2010, couvrant 15 411 patients dont plus du tiers étaient des enfants<sup>1</sup>.

Dans les faits, les ATU de cohorte sont généralement attribuées pour des durées courtes et débouchent le plus souvent sur une AMM. Tel n'est cependant pas le cas de certaines ATU nominatives qui tendent à se pérenniser. Or ces dernières font l'objet d'un suivi limité, comme cela a été souligné plus haut.

En outre, les rapports d'information de l'Assemblée nationale<sup>2</sup> et du Sénat<sup>3</sup>, tout comme le groupe du travail des Assises du médicament consacré à ces questions, ont insisté sur le fait que l'ATU ne doit pas constituer un moyen pour un laboratoire de contourner la procédure d'AMM.

De surcroît, le mode de fixation des prix des médicaments sous ATU étant libre et intégralement pris en charge par l'assurance maladie, il existe un risque que la procédure d'ATU soit utilisée dans le but de contourner la

---

<sup>1</sup> Source : Afssaps, *Indicateurs d'activité 2010*.

<sup>2</sup> Gérard Bapt, Jean-Pierre Door, *Rapport d'information AN n° 3552, Mediator : comprendre pour réagir, juin 2011, p. 51-54.*

<sup>3</sup> François Autain, Marie-Thérèse Hermange, *Rapport d'information Sénat n° 675, La réforme du système du médicament, enfin, juin 2011, p. 124-125.*

fixation des prix par le Ceps. Pour cette raison, la mission commune d'information du Sénat avait recommandé la suppression de la procédure actuelle de déclaration au Ceps par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation du montant de l'indemnité demandée aux établissements de santé pour le médicament sous ATU<sup>1</sup> afin de confier au Ceps la fixation du prix des médicaments sous ATU (proposition n° 21).

• Le présent article tente de parvenir à un **équilibre entre accès des patients à des soins adaptés et nécessité de mieux encadrer les procédures d'ATU**, en particulier d'ATU nominative.

A l'alinéa premier de l'article L. 5121-12, la condition de l'absence de traitement approprié pour le dépôt d'une demande d'ATU est complétée par celle de l'impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement.

L'octroi d'une ATU nominative sera subordonné au dépôt d'une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM dans l'indication thérapeutique sollicitée. A défaut, des essais cliniques devront être conduits en France sur le médicament pour l'indication thérapeutique sollicitée. En cas de rejet d'une de ces demandes, l'ATU nominative sera retirée pour les indications sollicitées dans la demande.

La conclusion d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament devient désormais une condition nécessaire de l'octroi de l'autorisation. Jusqu'à présent, ce protocole était obligatoire pour l'ATU de cohorte mais facultatif pour l'ATU nominative.

L'ATU compassionnelle est cependant préservée au paragraphe IV de l'article L. 5121-12. Les règles prévues pour l'ATU nominative ne seront pas applicables « *lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable* ». La même dérogation s'appliquera lorsque la spécialité pharmaceutique aura fait l'objet d'un arrêt de commercialisation mais que la demande d'ATU porte sur une indication autre que celle à l'origine de l'arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication sollicitée.

Ces ATU ne seront pas soumises à la conclusion d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Cependant, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités seront transmises par les médecins prescripteurs à l'agence. Cette dernière devra préciser la nature de ces données.

---

<sup>1</sup> L'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale oblige le laboratoire titulaire des droits d'exploitation à déclarer au Ceps le montant de l'indemnité demandée auprès des établissements de santé pour le médicament sous ATU. Si, dans le cadre d'une AMM ultérieure, le Ceps fixe un prix ou un tarif de remboursement inférieur au prix déclaré, le laboratoire doit reverser tout ou partie de la différence aux organismes de recouvrement. L'indemnité est ensuite affectée aux régimes d'assurance maladie.

L'article 30 du présent projet de loi prévoit des dispositions transitoires. Les ATU accordées sur le fondement de la rédaction actuelle de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique demeureront régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant une période de trois ans à compter de la publication de la loi. Ce dispositif transitoire s'appliquera également pour les demandes d'ATU nominatives lorsque des autorisations auront déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a apporté plusieurs modifications à cet article :

- elle a précisé, par un vote unanime, que les ATU peuvent être renouvelées par l'agence en charge de la sécurité du médicament. La députée socialiste Catherine Lemorton a souligné que cet amendement permettait de contrecarrer l'idée selon laquelle, du fait de l'encadrement accru des ATU, *« les Français ne pourraient plus accéder à l'innovation, notamment dans des cas dramatiques ou des maladies très rares ou très douloureuses »* ;

- elle a assoupli les contraintes pesant sur l'ATU nominative. Dans le texte initial, celle-ci ne pouvait être délivrée que si une demande d'ATU de cohorte ou une demande d'AMM avaient été déposées ou si des essais cliniques étaient conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée. Désormais, l'ATU nominative pourra également être accordée lorsque le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé une demande d'AMM ou d'ATU de cohorte ou qu'une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France ;

- elle a autorisé l'octroi d'une ATU nominative de façon dérogatoire pour un médicament qui, dans l'indication thérapeutique sollicitée, se serait vu refuser une demande d'ATU de cohorte ou pour lequel une demande d'autorisation d'essai clinique aurait été refusée. L'ATU ne pourra être délivrée qu'après information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient ;

- elle a précisé les conditions d'octroi de l'ATU compassionnelle, l'expression *« lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable »* ayant été remplacée par *« lorsque le pronostic vital du patient est engagé, en l'état des thérapeutiques disponibles »*.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission a estimé nécessaire, d'une part, d'affirmer le caractère temporaire des ATU, d'autre part de mieux encadrer les procédures d'ATU nominatives.

Elle a donc adopté **un amendement**, présenté par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, qui limite la durée des ATU à une année renouvelable deux fois.

A l'initiative de son rapporteur, elle a également adopté **un amendement** qui revient sur certains assouplissements de la procédure d'ATU nominative adoptés à l'Assemblée nationale. Une telle demande ne pourra désormais être acceptée que si une demande d'ATU de cohorte ou d'autorisation de mise sur le marché a été déposée par le titulaire des droits d'exploitation ou si celui-ci procède en France à des essais cliniques.

Enfin, elle a rétabli, sur **amendement** de son rapporteur, la possibilité pour l'agence de subordonner l'octroi d'une ATU nominative dérogatoire à la conclusion d'un protocole avec le titulaire des droits d'exploitation, ce qui permettra d'assurer un meilleur suivi des patients.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## CHAPITRE V

-

### **La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché**

#### *Article 16*

*(art. L. 162-17-2-1 du code de la santé publique)*

#### **Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie**

***Objet : Cet article complète les conditions de prise en charge ou de remboursement des médicaments prescrits hors AMM.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article modifie l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale relatif à la prise en charge ou au remboursement des médicaments prescrits hors AMM pour intégrer les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de recommandations temporaires d'utilisation faites par l'agence en charge de la sécurité du médicament.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

#### **II - Le texte adopté par la commission**

La commission estime nécessaire que les médicaments faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation puissent bénéficier d'un remboursement.

**Elle a donc adopté cet article sans modification.**



## CHAPITRE VI

-

### La pharmacovigilance

#### Article 17

(art. L. 5121-22 à L. 5121-26 (nouveaux)  
et L. 5421-6-1 du code de la santé publique)

#### Dispositions relatives à la pharmacovigilance

*Objet : Cet article apporte une définition de la pharmacovigilance et fixe la compétence de l'agence en charge de la sécurité du médicament.*

#### I - Le dispositif proposé

Cet article se compose de trois parties.

• La première introduit un chapitre I<sup>er</sup> *bis* « pharmacovigilance » dans le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, relative aux produits de santé. Ce nouveau chapitre reprend et complète au niveau législatif les dispositions générales relatives à la pharmacovigilance figurant actuellement dans la partie réglementaire du même code<sup>1</sup>.

Il se compose de cinq articles.

**L'article L. 5121-22** reprend et élargit la définition de la pharmacovigilance contenue à l'article R. 5121-150. La pharmacovigilance n'est plus limitée à la surveillance des effets indésirables liés aux médicaments mais s'étend également à l'évaluation, la prévention et la gestion du risque de ces effets.

**L'article L. 5121-23** trouve sa source dans le premier alinéa de l'article R. 5121-155 concernant les compétences de l'agence en charge de la sécurité du médicament. Les obligations de l'agence sont cependant renforcées, en cohérence avec la définition étendue de la pharmacovigilance. Outre l'évaluation, l'agence doit, au travers du système de pharmacovigilance, examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, si nécessaire, prendre les mesures appropriées. La participation de l'agence aux travaux de la pharmacovigilance européenne est explicitement inscrite dans l'article.

---

<sup>1</sup> Section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain (articles R. 5121-150 à R. 5121-201).

**L'article L. 5121-24** reprend les principes contenus dans l'article R. 5121-171. Il oblige les entreprises ou organismes exploitant un médicament à se soumettre aux règles encadrant la pharmacovigilance, notamment en ce qui concerne la remise des études post-AMM.

**L'article L. 5121-25** est relatif au signalement des effets indésirables. Il reprend, dans son premier alinéa, le contenu de l'article R. 5121-170, qui fixe l'obligation de signalement des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens.

Le second alinéa de l'article ouvre la faculté de signalement à tous les professionnels de santé ainsi qu'aux patients et aux associations agréées, conformément à l'article 83 de la loi HPST<sup>1</sup> et au décret du 10 juin 2011<sup>2</sup>.

**L'article L. 5121-26** renvoie la définition des règles applicables à la pharmacovigilance à un décret en Conseil d'Etat, conformément aux dispositions du 13° de l'article L. 5121-20 actuel.

- La deuxième partie supprime par coordination le 13° de l'article L. 5121-20.

- La troisième partie renforce les sanctions pénales associées au non-respect des dispositions de pharmacovigilance en réécrivant l'article L. 5421-6-1.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement pour insérer un article L. 5121-27 nouveau destiné à préserver de toute discrimination professionnelle les personnes ayant informé de bonne foi leur employeur ou les autorités sanitaires de la possibilité d'effets indésirables dont elles auraient pu avoir connaissance à l'occasion de leur fonction.

## **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté **un amendement** tendant à supprimer des dispositions redondantes avec l'article 32 relatif à la protection des « lanceurs d'alerte ».

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

---

<sup>1</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

<sup>2</sup> Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

## CHAPITRE VII

-

### Information et publicité sur le médicament à usage humain

#### Article 18

(art. L. 5122-2, L. 5122-3, L. 5122-5, L. 5122-6, L. 5122-9, L. 5122-9-1 (nouveau), L. 5122-16, L. 5422-3, L. 5422-4, L. 5422-6 et L. 5422-11 du code de la santé publique et art. L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle)

#### Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain

*Objet : Cet article encadre de façon accrue la publicité portant sur les médicaments dans leur ensemble, et les vaccins en particulier, et aligne le régime de la publicité destinée aux professionnels de santé sur celui de la publicité pour le grand public.*

#### I - Le dispositif proposé

Conformément au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, le principe fixé à l'article L. 5122-6 du code de la santé publique est celui de l'interdiction des campagnes publicitaires pour les médicaments faisant l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Pour les autres médicaments ainsi que pour les vaccins et les médicaments anti-tabac, le chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique prévoit un encadrement strict que le présent article vise à compléter et renforcer.

##### • La publicité pour l'ensemble des médicaments

Le **paragraphe I** complète le premier alinéa de l'article L. 5122-2 du même code par une disposition prévoyant que la présentation du médicament effectuée dans le cadre d'une publicité doit respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS.

Le **paragraphe II** complète les règles fixées à l'article L. 5122-3. Celui-ci dispose jusqu'à présent que seuls les médicaments faisant l'objet d'une AMM ou d'une autorisation équivalente peuvent faire l'objet d'une publicité. Il est désormais ajouté que lorsque, à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfices-risques, sa publicité est interdite.

Le **paragraphe III** opère des changements de référence à l'article

L. 5122-5 liés aux modifications introduites au paragraphe V concernant la publicité à destination des professionnels de santé.

• **La publicité portant sur les vaccins et les médicaments anti-tabac**

A l'exception des campagnes vaccinales institutionnelles, le troisième alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique autorise les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins, à la condition qu'elles soient assorties, « *de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis* ».

En pratique, l'encadrement de la publicité portant sur les vaccins apparaît insuffisant. L'étude d'impact du projet de loi mentionne des exemples de campagnes publicitaires menées par des laboratoires pour des indications autres que celles pour lesquelles le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) avait émis une recommandation, ce qui nuit à la qualité du message apporté au public. Afin de rétablir la confiance dans les informations diffusées, le présent article vise à limiter les campagnes de vaccination aux seules indications d'autorisation de mise sur le marché pour lesquelles le HCSP a émis une recommandation de vaccination.

Le **paragraphe IV** prévoit par conséquent que les vaccins faisant l'objet de campagnes publicitaires non institutionnelles doivent figurer sur une liste établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du HCSP.

Le contenu des campagnes doit être conforme à l'avis du HCSP et assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites *in extenso*, facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné. Elles sont sans renvoi et conformes à des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5122-6, relatifs aux médicaments qui ne sont plus remboursés par l'assurance maladie et peuvent faire, sous certaines conditions, l'objet d'une publicité, sont supprimés.

• **L'alignement de la publicité destinée aux professionnels de santé sur la publicité non dédiée**

Le **paragraphe V** instaure un contrôle *a priori* de la publicité à destination des professionnels de santé. Cet alignement a fait l'objet de nombreuses recommandations, notamment à l'occasion des Assises du médicament. Le groupe de travail n° 4, chargé de réfléchir au développement de l'information sur les produits de santé à destination des professionnels et du grand public a, en particulier, souligné dans son rapport l'impact qu'avaient pu avoir les pratiques promotionnelles des laboratoires Servier dans l'envolée des

prescriptions hors AMM du Mediator. Il a également estimé qu'un contrôle a priori des documents utilisés par les laboratoires Servier aurait sans doute permis d'interdire les publicités qui ont été diffusées<sup>1</sup>.

Jusqu'à présent, l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dispose que la publicité destinée aux professionnels de santé doit faire l'objet, dans un délai de huit jours après sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Afssaps. Cette dernière peut ordonner sa suspension, exiger sa modification ou l'interdire en exigeant éventuellement la diffusion d'un rectificatif lorsque la publicité ne respecte pas les règles fixées aux articles L. 5122-2 et L. 5122-3. La publicité pour des vaccins doit être assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations *in extenso* de l'avis du HCSP.

Le paragraphe V remplace ce dispositif : il prévoit de soumettre la publicité effectuée auprès des professionnels de santé à un visa de publicité, c'est-à-dire à une autorisation préalable délivrée par l'agence en charge de la sécurité du médicament. Le visa ne peut excéder la durée de l'AMM. En cas de méconnaissance des articles L. 5122-2<sup>2</sup> et L. 5122-3<sup>3</sup>, il peut être suspendu ou retiré. La publicité portant sur les vaccins continue de devoir être assortie des recommandations *in extenso* de l'avis du HCSP.

Le **paragraphe VI** insère un nouvel article L. 5122-9-1 qui prévoit que les demandes de visa sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'agence.

Le **paragraphe VII** abroge un alinéa et deux articles du code de la santé publique :

- le 5° de l'article L. 5122-16, dans sa rédaction issue de l'article 21 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament autorisait la publicité de rappel. Or, le décret en Conseil d'Etat devant définir les modalités d'application de cette disposition n'a jamais été pris. Dans un contexte de renforcement des règles applicables en matière de publicité, le Gouvernement propose l'abrogation de cette disposition, l'étude d'impact annexée au projet de loi la jugeant conforme au droit communautaire, qui laisse les Etats membres libres d'autoriser, ou non, la publicité de rappel ;

- la suppression des articles L. 5422-3 et L. 5422-4, qui définissent les dispositions pénales applicables à la publicité auprès des professionnels de santé, est cohérente avec les dispositions prévues aux paragraphes V et VIII.

Le **paragraphe VIII** remplace les dispositions des deux articles précités par un alignement des nouvelles sanctions prévues concernant la publicité destinée aux professionnels de santé sur celles relatives à la publicité

---

<sup>1</sup> Travaux disponibles sur :

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/VOLUME\\_I\\_Rapport\\_des\\_six\\_groupes\\_de\\_travail-3.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/VOLUME_I_Rapport_des_six_groupes_de_travail-3.pdf).

<sup>2</sup> La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

<sup>3</sup> Le médicament a obtenu l'autorisation de commercialisation à laquelle il est soumis.

auprès du public, soit une amende de 37 500 euros pour les publicités qui portent mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-9.

Les dispositions prévues pour la publicité à l'égard des professionnels de santé font l'objet de dispositions transitoires définies au paragraphe VII de l'article 30. Pendant une année, l'obligation d'une demande de visa préalable ne s'applique pas aux publicités qui ont fait l'objet d'un dépôt dans les conditions antérieures à la publication de la loi.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a modifié ainsi cet article :

- elle a adopté une rédaction fixant clairement une interdiction de principe pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation de leur rapport bénéfices-risques ;

- elle a ajouté un **paragraphe IX** pour compléter les dispositions pénales applicables en matière de publicité à destination des professionnels de santé figurant à l'article L. 5422-11 du code de la santé publique : une publicité n'ayant pas obtenu son visa ou effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci encourt une amende de 37 500 euros ;

- à l'initiative du Gouvernement, elle a inséré un **paragraphe X** tendant à compléter l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle afin de prévoir que les droits conférés par un brevet ne peuvent s'opposer aux démarches engagées pour l'obtention du visa pour les publicités destinées aux professionnels de santé.

## **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a adopté **un amendement** posant une interdiction de principe des campagnes de publicité portant sur des vaccins, effectuées par les industriels. Il est en effet nécessaire d'affirmer que la prévention en matière de vaccinations doit être assurée par la puissance publique. Elle a ensuite adopté **un amendement** de coordination avec la suppression de la publicité pour les vaccins.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 19*

*(art. L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale)*

### **Encadrement de la visite médicale**

***Objet : Cet article met en place, à titre expérimental et pour une durée maximum de deux ans, la visite médicale collective dans les établissements***

*de santé et renforce la portée de la charte de la visite médicale.*

## **I - Le dispositif proposé**

La visite médicale constitue une source d'information non négligeable pour les médecins et l'outil de promotion privilégié des laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, selon les données du Leem (Les entreprises du médicament) citées dans l'étude d'impact du projet de loi, la visite médicale représente environ 75 % des dépenses consacrées par l'industrie pharmaceutique à la promotion du médicament, soit 12 % de son chiffre d'affaires réalisé en France pour l'année 2010.

**Or, les conditions dans lesquelles s'effectue la visite médicale ainsi que ses conséquences sur les prescriptions des médecins font l'objet de critiques répétées.** L'observatoire mis en place par la revue Prescrire permet de dresser un bilan contrasté de la qualité des informations transmises à l'occasion des visites médicales. Les données collectées pour la période 1999-2007 montrent en effet que 70 % des visites médicales n'ont pas donné lieu à une présentation spontanée des contre-indications, interactions médicamenteuses, précautions d'emploi et effets indésirables. En outre, dans 20 % des cas, le résumé des caractéristiques du produit n'a pas été spontanément remis au médecin, ce qui constitue pourtant une obligation prévue à l'article R. 5122-11 du code de la santé publique. Ainsi que le souligne le rapport de la mission commune d'information du Sénat, « *rien n'assure que les objectifs de vente des médicaments convergent avec les impératifs de leur bon usage* »<sup>1</sup>. Une telle situation est d'autant plus regrettable dans un pays où la surconsommation médicamenteuse et les risques de maladies iatrogéniques qui en découlent sont avérés.

Jugeant impossible la conciliation entre le caractère informatif et promotionnel de la visite médicale, la mission commune d'information du Sénat préconisait la suppression de la visite médicale au profit d'une information objective qui serait délivrée par des personnes placées sous la responsabilité de la Haute Autorité de santé (proposition n° 51). Les visiteurs médicaux dont l'emploi aurait été supprimé auraient été confiés à la HAS. Le rapport de l'Igas publié en juin 2011 allait également dans cette direction<sup>2</sup>.

Les Assises du médicament et le rapport de l'Assemblée nationale ont préféré recommander une évolution des pratiques et un meilleur encadrement des visiteurs médicaux, mettant notamment en avant les conséquences sociales qu'aurait la suppression d'un métier exercé par plus de 18 000 personnes.

Pour l'ensemble de ces motifs, le présent article prévoit, à titre expérimental et pour une durée maximum de deux ans, que la visite médicale

---

<sup>1</sup> François Autain, Marie-Thérèse Hermange, *Rapport d'information Sénat n° 675, La réforme du système du médicament, enfin, juin 2011, p. 173.*

<sup>2</sup> *Inspection générale des affaires sociales, Rapport sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament, juin 2011.*

effectuée dans les établissements de santé **ne sera plus individuelle mais collective**. Les conditions de la visite doivent être définies par une convention conclue entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.

Avant toute pérennisation et adaptation éventuelle à la médecine de ville, un rapport dressant le bilan de l'expérimentation devra être présenté d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2013 au Parlement par le Gouvernement.

Introduit par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale prévoit la signature d'une charte de qualité relative à la visite médicale entre le Ceps et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. Cette charte a été signée le 22 décembre 2004.

Le deuxième alinéa du même article L. 162-17-8 dispose que la charte vise notamment à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins. Le présent article y ajoute une disposition prévoyant que le Ceps peut, à cet effet, fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaceutiques.

Enfin, le texte complète cet article par trois alinéas selon lesquels le Ceps sera en mesure, à l'issue d'une procédure contradictoire, d'infliger une pénalité financière à l'entreprise ne respectant pas les objectifs fixés par lui. Cette pénalité ne pourra être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos sur le ou les produits considérés. Les règles, délais de procédure et modes de calcul de la pénalité financière devront être fixés par décret en Conseil d'Etat.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

Cinq modifications ont été apportées à cet article :

- une clarification rédactionnelle concernant l'affectation du produit de la pénalité prévue au présent article sera affecté aux régimes d'assurance maladie ;

- la suppression d'une disposition redondante de renvoi à un décret en Conseil d'Etat ;

- la fixation du modèle de convention pour les visites médicales collectives selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la HAS ;

- la précision selon laquelle le champ de l'expérimentation englobe aussi bien les visites médicales effectuées pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux ;

- l'exclusion de l'expérimentation de trois des cinq types de médicaments entrant dans la catégorie des médicaments soumis à prescription restreinte définie à l'article R. 5121-77 : les médicaments de réserve



hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière.

### **III - Le texte adopté par la commission**

S'il est permis de douter de l'opportunité et de la faisabilité de la visite médicale collective en établissements de santé, votre commission a estimé qu'exclure certains médicaments de l'expérimentation diminuait considérablement la portée de celle-ci. Elle a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, **un amendement de suppression** des dispositions introduites à l'Assemblée nationale limitant le champ des médicaments soumis à la visite médicale collective, puis **un amendement** accordant un rôle pilote à la HAS dans l'évaluation de cette expérimentation.

Concernant les objectifs qui pourront être fixés par le Ceps en termes d'évolution des pratiques de la visite médicale et toujours sur proposition de son rapporteur, elle a adopté **un amendement** qui les étend à certains produits et non plus seulement à certaines classes pharmaceutiques.

Pour les sanctions qui pourront être décidées par le Ceps, elle a adopté **un amendement** déposé par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, qui en modifie la nature : plutôt que de fixer des sanctions financières portant sur un pourcentage du chiffre d'affaires de l'entreprise sur le ou les médicaments en cause, le comité pourra imposer une baisse du prix de ces médicaments. Ce changement a également été apporté aux articles 24 et 26 qui donnent au Ceps le même pouvoir de sanction pour les dispositifs médicaux.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 20*

*(art. L. 5121-14-3 (nouveau) du code de la santé publique)*

### **Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments**

***Objet : Cet article fait obligation aux entreprises exploitant une spécialité pharmaceutique de contribuer à son bon usage.***

### **I - Le dispositif proposé**

Cet article insère un article L. 5121-14-3 dans le code de la santé publique dans un double objectif : d'une part, faire obligation aux entreprises titulaires d'une autorisation d'exploiter une spécialité pharmaceutique de veiller à la conformité de sa prescription à l'autorisation obtenue ; d'autre part, préciser que l'entreprise doit aviser sans délai l'agence en charge de la sécurité du médicament lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage. Elle doit également prendre des mesures d'information des

professionnels de santé.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

## **II - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 20 bis (nouveau)*  
*(art. L. 245-2 du code de la sécurité sociale)*

### **Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments**

***Objet : Cet article additionnel tend à soumettre l'achat d'espaces publicitaires dans la presse médicale à la taxe sur la promotion.***

Cet article additionnel, inséré sur amendement présenté par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, tend à soumettre tout achat d'espaces publicitaires par les laboratoires pharmaceutiques à la contribution due au titre de leurs dépenses de promotion et d'information à l'intention des prescripteurs. Cette contribution, créée en 1983, est prévue par l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2003<sup>1</sup> a élargi son assiette mais exclut de celle-ci les frais de publication et d'achats d'espaces publicitaires dans la presse médicale. Cette exclusion était fondée sur le caractère d'information que pouvait avoir la publicité à destination des professionnels.

Le rapport de la mission commune d'information du Sénat sur le Mediator a néanmoins souligné les effets de dépendance que pouvait créer la publicité sur certains organes de la presse médicale. De plus, les professionnels ne doivent pas être tributaires de la publicité pour leur information concernant les médicaments. Il a donc paru à la commission nécessaire de faire entrer l'ensemble des dépenses liées aux frais de publication et d'achat d'espace publicitaires dans l'assiette de la contribution.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

---

<sup>1</sup> Loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003.

## CHAPITRE VIII

-

### Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

#### Article 21

(art. L. 161-38 du code de la sécurité sociale)

#### **Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation**

***Objet : Cet article précise les objectifs de la certification des logiciels d'aide à la prescription et met en place une procédure du même type concernant les logiciels d'aide à la dispensation.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Actuellement, l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale charge la HAS d'établir une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription. Ces logiciels doivent contenir un certain nombre de bonnes pratiques au nombre desquelles figurent l'intégration des recommandations et avis médico-économiques identifiés par la HAS, la possibilité de prescrire directement en dénomination commune internationale, l'affichage du prix des produits au moment de la prescription et du montant total de cette dernière, l'indication de l'appartenance au répertoire des génériques et une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006, la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription doit être mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la HAS.

Le présent article complète l'article L. 161-38 par trois alinéas :

- le premier précise les objectifs de la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription. Ces derniers doivent participer à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse et garantir la conformité du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription ;

- le deuxième alinéa prévoit une procédure de certification pour les logiciels d'aide à la dispensation et en définit les objectifs. De la même façon que pour les logiciels d'aide à la prescription, la certification des logiciels d'aide à la dispensation, cette fois, doit contribuer à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale et garantir le respect, par le logiciel, d'exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation ;

- le troisième alinéa prévoit une période transitoire, la certification des deux types de logiciels devant être effectuée d'ici au 1<sup>er</sup> janvier 2015. Les règles qui entourent cette obligation seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Enfin, le présent article apporte des précisions quant à la nature des organismes certificateurs des logiciels d'aide à la prescription. Le second alinéa de l'article L. 161-38 prévoit jusqu'à présent que l'organisme certificateur doit être accrédité et attester du respect des règles de bonne pratique définies par la HAS. Il devra désormais s'agir d'organismes « *accrédités par le comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne* ».

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a apporté une amélioration rédactionnelle à cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Les multiples modifications introduites depuis plusieurs années à cet article relatif à la certification l'ont rendu peu lisible. Votre commission a donc adopté, sur proposition de son rapporteur, **un amendement** de forme qui vise à en améliorer la rédaction.

Cette nouvelle rédaction a en outre le mérite de fixer clairement des règles de certification équivalentes pour les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## CHAPITRE IX

-

### Les études en santé publique

#### Article 22

(art. L. 5121-28 (nouveau) du code de la santé publique)

#### **Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique**

*Objet : Cet article crée un groupement d'intérêt public chargé d'autoriser l'accès au système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie lorsque des études le nécessitent et pouvant lui-même en mener ou en superviser la réalisation.*

#### **I - Le dispositif proposé**

Le présent article crée un chapitre I<sup>er</sup> ter au sein du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique intitulé « Etudes en santé publique ». Ce nouveau chapitre est composé d'un article L. 5121-28 qui prévoit qu'un GIP, régi par les dispositions de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, pourra autoriser l'accès au système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram) ou une extraction de ses données lorsque la réalisation d'études de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie le nécessite.

Créé par l'article 21 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale codifié à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, le Sniiram est mis en place par les régimes d'assurance maladie qui lui transmettent les données nécessaires. Ces données doivent préserver l'anonymat des personnes ayant bénéficié de prestations de soins. Le Sniiram contribue :

- à la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

- à la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions ;

- à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de

santé publique.

Le présent article précise les considérations qui doivent guider le GIP au moment de délivrer ou non une autorisation : la contribution que les études menées sont susceptibles d'apporter à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie doit être mise en regard du respect de la protection des données personnelles et notamment du secret médical.

Enfin, il renvoie au pouvoir réglementaire le soin de fixer les conditions de son application. Un décret en Conseil d'Etat devra être pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

Outre le vote d'un amendement rédactionnel, l'Assemblée nationale a élargi les prérogatives du GIP : celui-ci pourra lui-même mener des études ou lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, lesquelles ne pourront être financées par des entreprises commercialisant des produits autorisés par l'Afssaps.

Les études ainsi menées feront l'objet d'un rapport d'activité remis chaque année au Parlement.

## **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté **trois amendements** :

- deux d'entre eux délimitant le champ des produits qui entreront dans le champ de compétences du GIP : il s'agit de l'ensemble des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique relatif aux compétences de l'actuelle Afssaps ;

- le troisième précisant la composition du GIP de façon à clairement affirmer sa vocation à constituer un pôle d'expertise sanitaire public. Les membres du GIP seront l'Etat, la HAS, l'agence en charge de la sécurité du médicament, l'InVS et la Cnam.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## TITRE IV

-

### DISPOSITIFS MÉDICAUX

#### *Article 23*

*(art. L. 5213-1 à L. 5213-7, L. 5461-6, L. 5461-7, L. 5461-8 (nouveaux),  
L. 5212-1 et L. 5222-2 du code de la santé publique  
et art. L. 165-8 du code de la sécurité sociale)*

#### **Publicité pour les dispositifs médicaux**

***Objet : Cet article tend à aligner le régime juridique applicable à la publicité portant sur les dispositifs médicaux sur les règles fixées pour les médicaments.***

#### **I - Le dispositif proposé**

Les dispositifs médicaux occupent aujourd'hui une place importante dans les soins des patients. La prise en charge croissante de certaines affections à domicile, l'augmentation ou le meilleur repérage de certaines pathologies ainsi que le vieillissement de la population contribuent au développement du marché des dispositifs médicaux et à une imbrication renforcée entre ceux-ci et les médicaments. Cette évolution est accélérée par les améliorations technologiques importantes que connaissent ces produits depuis plusieurs années.

Il apparaît par conséquent légitime d'aligner, dans la mesure du possible, le régime juridique applicable aux dispositifs médicaux sur celui des médicaments. Tel est l'objectif du titre IV du projet de loi.

Le présent article porte plus particulièrement sur la publicité. En effet, contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à des règles spécifiques en matière de publicité, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ne prévoyant aucune disposition particulière sur ce point.

Le **paragraphe I** complète le titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique par un chapitre III intitulé « Publicité » et composé de sept articles.

**L'article L. 5213-1** définit la notion de publicité pour les dispositifs

médicaux. Celle-ci est quasi identique à celle énoncée à l'article L. 5122-1 du même code pour les médicaments.

Doit être considérée comme une publicité « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur* ».

Ne relèvent pas de la publicité :

- l'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical en particulier ;
- les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

**L'article L. 5213-2** dispose que seuls les dispositifs médicaux pour lesquels a été établi un certificat de conformité par le fabricant ou par des organismes désignés par l'agence pourront faire l'objet d'une publicité. Celle-ci doit présenter le produit de façon objective, respecter les dispositions du certificat de conformité et favoriser le bon usage du dispositif médical. Elle ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

**L'article L. 5213-3** prévoit que, tout comme les médicaments, les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public.

Cet article met fin à une ambiguïté née de la rédaction de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale relatif au remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux. Son premier alinéa disposant que « *la publicité auprès du public pour les produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut mentionner que ces produits ou ces prestations peuvent être remboursés par l'assurance maladie ou par un régime complémentaire* », on pouvait en conclure l'existence d'une autorisation tacite de la publicité sur les dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie tant qu'il n'était pas fait mention de cette prise en charge. Le nouvel article L. 5213-3 pose clairement le principe de l'interdiction.

Le **paragraphe III** modifie en conséquence le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale.



**L'article L. 5213-4** indique que, pour certains dispositifs présentant un risque important, la publicité devra faire l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'agence en charge de la sécurité du médicament pour une durée de cinq ans renouvelable. L'autorisation pourra être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence. La liste de ces dispositifs sera fixée par arrêté du ministre chargé de la santé

**L'article L. 5213-5** prévoit la possibilité pour l'agence de mettre en place, en matière de publicité, la procédure de sanctions administratives créée à l'article 4 du projet de loi par l'insertion d'un article L. 5312-4-1 au code de la santé publique. Après mise en demeure de l'entreprise concernée, l'agence pourra prononcer des sanctions allant jusqu'à l'interdiction de la publicité.

**L'article L. 5213-6** précise que les dispositions du nouveau chapitre ne s'appliquent pas aux contraceptifs, l'article L. 5134-2 du même code prévoyant un alignement de la publicité les concernant sur les règles prévues pour les médicaments.

Il est enfin mentionné à **l'article L. 5213-7** que les modalités d'application du chapitre seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le **paragraphe II** met en place un système de sanctions pénales en cas de publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique. Pour les dispositifs médicaux soumis à une autorisation préalable de l'agence, ces sanctions seront également applicables lorsque l'agence n'aura pas délivré, refusé de délivrer, suspendu ou retiré l'autorisation en question. La création d'un délit en cas de non-respect de l'obligation d'autorisation préalable constituait une proposition des Assises du médicament.

Sont également prévues, pour les personnes physiques et morales reconnues coupables des infractions précitées, des peines complémentaires permettant de rendre publique la sanction pénale et de prévoir la fermeture du ou des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés et l'interdiction de fabriquer, conditionner, importer ou mettre sur le marché des dispositifs médicaux. Ces deux dernières peines pourront avoir une durée maximale de cinq ans.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

Outre des modifications rédactionnelles et la correction d'une erreur de référence, l'Assemblée nationale a :

- complété les articles L. 5212-1 et L. 5222-2 qui imposent aux personnes souhaitant revendre un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* de faire établir une attestation technique justifiant du maintien des performances du produit concerné. Il est désormais précisé que cette obligation s'applique aussi aux cessions à titre gratuit ;

- prévu une dérogation au principe de l'interdiction de la publicité sur les dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie. Un arrêté des

ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale devra fixer une liste de dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine et pouvant faire l'objet de publicité.

### **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

#### *Article 24*

*(art. L. 165-1-2 (nouveau) du code de la sécurité sociale)*

### **Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés**

***Objet : Cet article renforce le contrôle de la conformité des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables à des spécifications techniques minimales.***

### **I - Le dispositif proposé**

L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dispose que le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux s'effectue après leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Deux modalités d'inscription sur cette liste existent :

- **la procédure de droit commun** consiste à inscrire le dispositif médical par description générique. Elle s'applique aux dispositifs médicaux présentant des spécifications techniques identiques à celles de produits ou prestations déjà inclus dans la liste des produits et prestations remboursables. Les produits inscrits sur une même ligne générique sont alors remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un tarif unique ;

- **la seconde procédure** permet l'inscription du dispositif médical sous forme de marque ou de nom commercial. Elle est utilisée quand le fabricant considère que le caractère innovant de son produit justifie un prix supérieur à celui de la ligne générique ou quand l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.

Si une simple déclaration à l'actuelle Afssaps est suffisante pour l'inscription d'un produit sur une ligne générique, l'inscription sous forme de marque ou de nom commercial doit faire l'objet d'un avis de la part de la commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS.

L'objectif du présent article est de renforcer le contrôle du respect de spécifications techniques minimales par les dispositifs médicaux inscrits sur la

liste des produits et prestations remboursables.

A cet effet, il insère un article L. 165-1-2 qui prévoit la possibilité pour l'agence de contrôler, ou faire contrôler par des organismes compétents, le respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Dans le cas où l'agence saisirait certains produits, le fabricant, le mandataire ou le distributeur doit compenser la perte financière qui en résulte pour ceux qui ont acheté les produits.

Ce nouvel article L. 165-1-2 prévoit la possibilité pour l'agence d'engager une procédure pouvant conduire à des sanctions. L'agence pourra en premier lieu adresser au fabricant, à son mandataire ou au distributeur un courrier notifiant les manquements retenus à son encontre. Une copie de ce courrier sera adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'au directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et au Ceps. Ce dernier aura le pouvoir, à l'issue d'une procédure contradictoire, d'infliger une pénalité financière qui ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France sur le ou les produits concernés.

La procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 du même code sera engagée quand le non respect par le produit des spécifications techniques auxquelles il est soumis aura conduit à un remboursement indu par l'assurance maladie.

Lorsque ce manquement aura rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui en aura connaissance et aura accompli les actes en cause en informera, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.

Un décret en Conseil d'Etat précisera les conditions d'application de l'article.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté des modifications rédactionnelles ainsi qu'une correction sur l'affectation aux régimes d'assurance maladie des pénalités prévues par l'article.

Elle a aussi précisé qu'au moment où l'agence en charge de la sécurité du médicament notifie au contrevenant les manquements retenus à son encontre, elle doit lui signaler les risques qu'il encourt.

## **III - Le texte adopté par la commission**

La commission a adopté **un amendement** présenté par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, relatif au pouvoir de sanction du Ceps, par analogie avec sa position sur

l'article 19, puis **un amendement** de son rapporteur réparant une omission de référence.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 25*

*(art. L. 114-10, L. 162-1-14 et L. 162-1-20 (nouveau)  
du code de la sécurité sociale)*

**Contrôle par les agents assermentés de l'assurance maladie  
de la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation  
et de tarification**

*Objet : Cet article instaure un contrôle par des agents assermentés de l'assurance maladie de la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation et de tarification.*

**I - Le dispositif proposé**

Le présent article permet de renforcer le contrôle de la conformité aux règles de facturation et de tarification des dispositifs médicaux et des médicaments et produits soumis à autorisation.

Ces contrôles doivent être effectués par les agents dont il est fait mention à l'article L. 114-10 du code de la sécurité sociale, qui autorise des agents désignés par les directeurs des organismes de sécurité sociale à procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Le même article mentionne également que des praticiens-conseil peuvent mener les enquêtes. Le présent article y adjoint les auditeurs comptables.

Ces agents pourront réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur place. Les documents et informations auxquels ils pourront avoir accès sont ceux mentionnés à l'article L. 114-19 du même code qui dispose que doit être communiquée, sans que puisse s'y opposer le secret professionnel, toute pièce permettant aux enquêteurs de contrôler la sincérité et l'exactitude des déclarations souscrites ou l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution et du paiement des prestations servies par les organismes de sécurité sociale.

Le droit de visite s'imposera aux établissements de santé ou à toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits faisant l'objet de l'enquête, à condition que ces derniers aient été préalablement informés de la venue du ou des agents dans un délai et dans des formes qui doivent être définis par décret en Conseil d'Etat. Ils devront en particulier avoir été informés de leur droit à se faire

assister pendant l'enquête du conseil de leur choix.

Le présent article précise que lorsque l'enquête a trait à la fraude, l'agent est dispensé de fournir une information préalable.

Enfin, il opère un renvoi à l'article L. 162-1-20 dans l'article L. 162-1-14 pour permettre au directeur de l'organisme local d'assurance maladie de prononcer une pénalité en cas de refus d'accès à une information, d'absence de réponse ou de réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation dans le cadre de l'enquête prévue.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté des modifications rédactionnelles.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**Votre commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 26*

*(art. L. 165-11, L. 165-12 et L. 165-13 (nouveaux)  
du code de la sécurité sociale)*

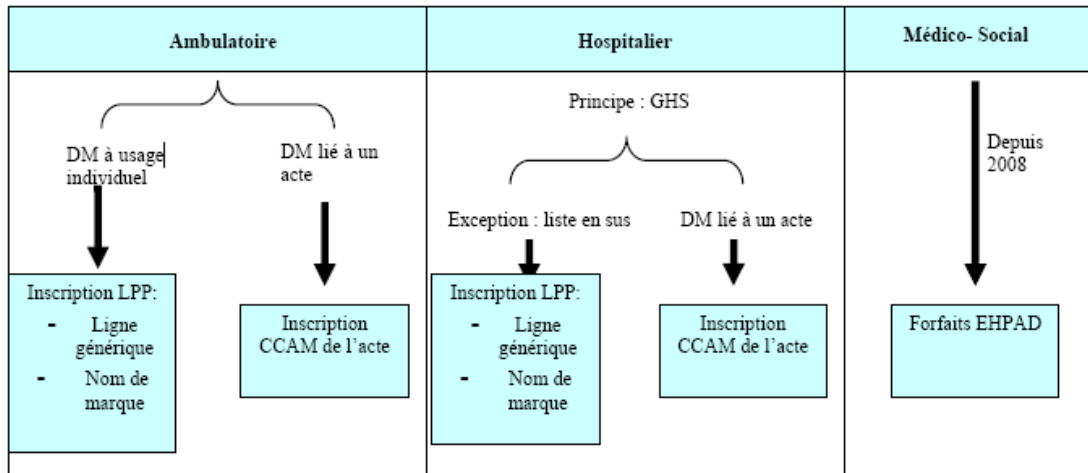
### **Evaluation de certains dispositifs médicaux**

***Objet : Cet article instaure un dispositif d'évaluation des dispositifs médicaux intégrés dans les forfaits des groupes homogènes de séjour.***

## **I - Le dispositif proposé**

Depuis la mise en place de la tarification à l'activité (T2A), la procédure de droit commun pour le remboursement des dispositifs médicaux en secteur hospitalier consiste en leur intégration dans les forfaits de groupes homogènes de séjour (GHS). Certains dispositifs médicaux demeurent cependant financés en sus de la tarification à l'activité et sont pour cela inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables. Il s'agit d'une dérogation prévue par la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 qui permet le financement en sus des médicaments et dispositifs médicaux coûteux et innovants. Les dispositifs médicaux inscrits sur une liste en sus fixée par arrêté du ministre après avis du conseil de l'hospitalisation peuvent ainsi bénéficier d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes d'assurance maladie obligatoire. Ils sont inscrits à la liste des produits et prestations remboursables sur la base de tarifs fixés par le Ceps. **Subsistent donc, dans les établissements de santé, deux modalités de remboursement et de fixation des prix pour les dispositifs médicaux.**

### Les différents modes de prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie



Source : Igas, Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux, novembre 2010, p. 107

Cette dualité a des conséquences sur la connaissance des caractéristiques techniques et de sécurité des dispositifs médicaux : les produits inclus dans les forfaits de GHS ne sont soumis à aucune étude particulière tandis que l'intégration de dispositifs médicaux sur la liste en sus doit faire l'objet d'un avis de la commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS.

L'étude d'impact du présent projet de loi met en lumière plusieurs des effets pervers qui peuvent résulter, pour les établissements de santé, de cette situation :

- le manque d'information sur les dispositifs médicaux inclus dans les GHS ne permet pas aux acheteurs de faire clairement la différence entre deux produits ; les décisions d'achat se fondent alors essentiellement sur les prix plutôt que sur une comparaison des bénéfices et risques de chacun ;

- le maintien sur la liste en sus peut être justifié non par le seul caractère innovant ou coûteux du dispositif médical, mais par la nécessité de disposer d'informations exhaustives sur celui-ci.

L'objectif du présent article est de rendre obligatoire l'évaluation par la HAS des dispositifs médicaux relevant d'un financement dans les GHS. Cette évaluation aurait pour but de valider leur intérêt thérapeutique et leur efficacité par rapport aux alternatives mais également d'identifier un besoin éventuel d'études complémentaires.

A cet effet, il insère, à la suite de l'article L. 165-10 du code de la sécurité sociale, trois articles nouveaux.

**L'article L. 165-11** dispose que l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de dispositifs médicaux

inclus dans les groupes homogènes de séjour est limité aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé de la HAS.

Les fabricants de dispositifs médicaux, leurs mandataires ou leurs distributeurs devront donc déposer auprès de la commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé une demande d'inscription sur la liste précitée, l'inscription déterminant l'intégration ou non dans les GHS.

La commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé rendra ses avis en fonction de trois critères :

- la validation de leur efficacité clinique ;
- la définition de spécifications techniques particulières ;
- l'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

L'inscription sur la liste sera limitée dans le temps et renouvelable. L'inscription ou le renouvellement pourront conduire à ce que soient émises des conditions de prescription et d'utilisation et seront subordonnées à la réalisation, par les fabricants, leurs mandataires ou leurs distributeurs, d'études complémentaires demandées sur les produits.

**L'article L. 165-12** prévoit des sanctions financières pour les établissements de santé qui achèteraient des dispositifs médicaux appartenant aux GHS sans être inscrits sur la liste qui doit être fixée par arrêté.

La sanction sera prononcée par le directeur général de l'ARS à l'issue d'une procédure contradictoire et de contrôles effectués sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie. Le montant de la sanction ne pourra excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement.

**L'article L. 165-13** prévoit quant à lui des sanctions financières à l'encontre des fabricants, mandataires ou distributeurs qui ne feraient pas procéder aux études prévues par l'article L. 165-11 nouveau ou ne le feraient pas dans les délais.

La sanction financière sera prononcée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à l'issue d'une procédure contradictoire. Le montant de la pénalité ne pourra excéder 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France sur le ou les produits considérés durant les douze mois précédant la constatation du manquement.

Le présent article prévoit deux décrets en Conseil d'Etat, pour préciser respectivement les articles L. 165-11 et L. 165-13. Il renvoie également, comme cela a été écrit précédemment, à un arrêté pris par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'étude d'impact table sur une période transitoire estimée entre dix-huit et vingt-quatre mois qui doit permettre d'inclure progressivement les dispositifs médicaux dans le champ de la mesure en tenant compte de leur degré de risque tel qu'il est établi par la classification communautaire.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté des amendements rédactionnels.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Sur proposition d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, la commission a adopté **un amendement** relatif au pouvoir de sanction des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par coordination avec sa position à l'article 19 puis **cet article ainsi modifié.**



## **TITRE V**

-

### **DISPOSITIONS DIVERSES**

#### *Article 27*

#### **Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition d'une directive « médicaments »**

*Objet : Cet article tend à habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance certaines mesures de transposition de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011.*

#### **I - Le dispositif proposé**

Cet article se compose de trois parties.

- La première prévoit l'habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les dispositions de transposition de la directive du 8 juin 2011 relative au médicament, qui touchent à l'introduction, dans la chaîne d'approvisionnement légal, de médicaments falsifiés et celles relatives à l'information et au commerce électronique relatives aux autres produits de santé.
- La deuxième prévoit que l'ordonnance comporte les mesures d'extension nécessaire aux îles Wallis et Futuna ainsi qu'à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.
- La troisième prévoit le dépôt d'un projet de loi de ratification devant le Parlement dans les quatre mois qui suivent la publication de l'ordonnance.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

#### **II - Le texte adopté par la commission**

La commission est opposée au recours aux ordonnances quand celles-ci n'ont pour but que de pallier une mauvaise organisation du travail gouvernemental.

A l'initiative conjointe de son rapporteur et d'Isabelle Pasquet,

Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, **la commission a donc supprimé cet article.**

*Article 28*

**Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi**

*Objet : Cet article tend à habiliter le Gouvernement à procéder à certaines mesures d'harmonisation au sein du code de la santé publique consécutives à l'adoption du projet de loi.*

**I - Le dispositif proposé**

Cet article propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'harmonisation et de mise en cohérence des sanctions administratives et financières relatives aux produits de santé ainsi que les mesures d'adaptation des prérogatives des agents chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

Un projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans les quatre mois après la publication de l'ordonnance.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

**II - Le texte adopté par la commission**

Là encore, la commission est opposée au recours aux ordonnances quand celles-ci n'ont pour but que de pallier une mauvaise organisation du travail gouvernemental.

A l'initiative conjointe de son rapporteur et d'Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer, **la commission a donc supprimé cet article.**

*Article 29*

**Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer**

*Objet : Cet article vise à habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'application de la présente loi aux îles Wallis et*

*Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.*

### **I - Le dispositif proposé**

En application de l'article 38 de la Constitution, le présent article habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'extension et d'adaptation de la loi à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française. Ces mesures doivent intervenir dans les douze mois suivant la publication de la loi.

Le projet de loi de ratification devra être déposé dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

L'Assemblée nationale a adopté l'article sans modification.

### **II - Le texte adopté par la commission**

Si le recours aux ordonnances de l'article 38 pour étendre et adapter les dispositions d'une loi aux collectivités d'outre-mer régies par le principe de spécialité et à la Nouvelle-Calédonie tend à devenir une pratique courante, votre commission estime qu'un tel dessaisissement du Parlement n'est pas satisfaisant.

A l'initiative de son rapporteur, elle a par conséquent adopté **un amendement** de façon à prévoir l'application des dispositions du projet de loi à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, sans renvoyer à une ordonnance. Cela devrait inciter le Gouvernement à expliciter, devant le Parlement, les mesures d'adaptation qu'il entend mettre en œuvre dans ces territoires.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 30*

#### **Dispositions transitoires**

*Objet : Cet article propose un ensemble de dispositions transitoires applicables à plusieurs des articles du projet de loi.*

### **I - Le dispositif proposé**

Aux termes des **paragraphes I, II et III** du présent article, entrent en

vigueur à compter de la publication des décrets prévus par la loi pour leur application ou, au plus tard, le 31 juillet 2012 :

- les dispositions relatives aux agents des autorités et organismes de sécurité sanitaire dont les missions ou la nature des fonctions justifient une déclaration d'intérêts (paragraphe II de l'article 1<sup>er</sup>) ;

- les dispositions punissant d'une amende les entreprises qui ne rendent pas publiques les conventions conclues avec les personnes énumérées aux 1<sup>o</sup> à 8<sup>o</sup> du I de l'article L. 1453-1 nouveau et les avantages qui leur sont consentis (article 3) ; les conventions conclues avant l'entrée en application des dispositions mais qui continuent de produire leurs effets après cette date verront s'appliquer les règles nouvelles ;

- les dispositions relatives à la nouvelle agence prévues aux articles 4 (à l'exception des V, VI et VII) et 5.

Le **paragraphe IV** dispose que les pouvoirs de sanction administrative dont disposera l'agence, prévus à l'article 4, entrent en vigueur le 21 juillet 2012.

Le **paragraphe V** aligne la mise en application de l'article 12 relatif à la prescription en dénomination commune internationale sur celle de l'article 21 qui instaure une obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation.

Le **paragraphe VI** fixe un régime transitoire pour les demandes d'ATU. Les autorisations déjà accordées avant le changement de régime juridique restent régies par les anciennes règles, y compris pour leur renouvellement, pendant un délai de trois ans. Ce même délai s'applique aux demandes d'ATU nominatives de même nature que des ATU déjà accordées pour le médicament concerné avant la publication de la loi.

Le **paragraphe VII** est relatif aux publicités destinées aux professionnels de santé. L'obligation d'une demande de visa préalable ne s'applique pas pendant un an aux publicités qui ont fait l'objet d'un dépôt dans les conditions antérieures à la publication de la loi.

## **II - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a reporté la date limite prévue aux paragraphes I, II et III du 31 juillet au 1<sup>er</sup> août 2012. Elle a également précisé au paragraphe III que jusqu'à la mise en place de la nouvelle agence, les compétences et pouvoirs qui lui sont attribués seront exercés par l'Afssaps.

Outre des modifications rédactionnelles, elle a enfin demandé au Gouvernement de remettre au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, un rapport formulant des propositions sur la réparation des dommages dus à la réalisation d'un risque lié à un médicament.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission a adopté **trois amendements** :

- le premier permet de tenir compte des modifications introduites à l'article 2 concernant les avantages consentis par les entreprises au profit de certains acteurs du champ des produits de santé ;

- le deuxième prévoit que l'article 9 *bis*, qui impose la réalisation d'essais contre comparateurs actifs aux entreprises demandant la prise en charge d'un médicament par l'assurance-maladie, entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013 ;

- le troisième requiert de la HAS la remise au Parlement, avant le 30 juin 2012, d'un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 30 bis (nouveau)*

#### **Nom et pouvoirs de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé**

***Objet : Cet article additionnel modifie le nom de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé et renforce la portée de ses avis.***

Cet article additionnel est issu d'un amendement présenté par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer.

Il vise en premier lieu à remplacer le nom de la commission de la transparence de la HAS par celui de « Commission du progrès thérapeutique ».

En second lieu, il rend opposables au ministre chargé des affaires sociales les avis de celle-ci sur l'inscription de médicaments sur la liste des produits et prestations remboursables, sauf opposition de sa part dans un délai de quinze jours.

**Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 30 ter (nouveau)*

#### **Rapport sur la profession de visiteur médical**

***Objet : Cet article additionnel demande au Gouvernement la remise d'un rapport au Parlement sur l'évolution de la profession de visiteur médical.***

Cet article additionnel est issu d'un amendement présenté par Isabelle Pasquet, Laurence Cohen, Annie David, Dominique Watrin et Guy Fischer.

Il prévoit que le Gouvernement remettra au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, un rapport relatif à l'éventuelle extinction de la profession de visiteur médical et à son remplacement par un corps public rattaché auprès de la HAS.

**Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

### *Article 31*

*(art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle)*

### **Apparence et texture des médicaments génériques**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à permettre aux spécialités génériques, pour éviter les erreurs de prise, de se présenter sous des formes pharmaceutiques d'apparence similaire à celle du médicament princeps.***

#### **I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article reprend une disposition adoptée une première fois dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 puis une seconde lors de la discussion de la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi HPST du 21 juillet 2009<sup>1</sup> mais invalidée à deux reprises par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier<sup>2</sup>.

Il prévoit une exception au droit des marques, au profit du producteur de génériques, afin de lui permettre de donner au médicament qu'il fabrique la même apparence que celle du princeps.

#### **II - Le texte adopté par la commission**

La rédaction de cet article reprend le texte proposé par le Gouvernement lors de la discussion de la proposition de loi précitée. Tout en partageant pleinement l'objectif poursuivi, le Sénat demeure réservé sur l'effectivité de cette rédaction.

En effet, la présentation des médicaments est généralement protégée à titre de dessin ou modèle et une dérogation au seul droit de la protection des marques, telle que prévue par cet article, serait donc inefficace. De plus, si, comme l'avait souligné le Gouvernement lors des précédentes discussions de

---

<sup>1</sup> Devenue loi n° 2011-940 du 10 août 2011.

<sup>2</sup> Décisions n°s 2009-596 DC du 22 décembre 2009 et 2011-640 DC du 4 août 2011.

cette disposition, la législation communautaire ne prévoit pas d'exception à la protection des dessins et modèles, le droit français autorise la limitation du droit de propriété lorsqu'elle est justifiée par l'intérêt général.

Dès lors, une exception au droit de propriété intellectuelle protégeant les dessins ou modèles permettant la reproduction de la forme ou de la couleur d'un cachet ou d'une gélule ne paraît pas disproportionnée au regard des enjeux en matière de santé publique et de préventions d'accidents iatrogéniques graves. D'autant plus que la protection des droits de propriété intellectuelle sur les dessins et modèles est sans doute moins vitale pour l'industrie pharmaceutique que pour d'autres secteurs d'activité économique.

Enfin, l'inscription de la disposition proposée dans le code de la santé publique paraît beaucoup plus justifiée, en termes d'accessibilité du droit, que son inscription dans le code de la propriété intellectuelle. Qui plus est, il ne faudrait pas, si elle devait être inscrite dans le code de la propriété intellectuelle, qu'elle ne le soit que dans les dispositions de ce code relatives au droit des marques.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a donc adopté **un amendement** tendant à rétablir la rédaction précédemment adoptée par le Sénat pour cette disposition.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 32*

*(art. L. 5312-4-2 (nouveau) du code de la santé publique)*

#### **Protection des lanceurs d'alerte**

***Objet : Cet article, introduit par l'Assemblée nationale, vise à insérer dans le code de la santé publique des dispositions relatives à la protection des lanceurs d'alerte.***

#### **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Introduit en séance à l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement, le présent article ajoute un titre VI intitulé « Protection des personnes » au sein du livre IV de la première partie du code de la santé publique.

Il s'agit de créer des dispositions protectrices pour les lanceurs d'alerte, c'est-à-dire pour les personnes qui relatent ou témoignent de bonne foi, à leur employeur ou aux autorités judiciaires ou administratives, de faits qui pourraient porter atteinte à la sécurité sanitaire des produits de santé dont ils auraient eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions.

L'article s'applique pour l'ensemble des produits mentionnés entrant

dans le champ de compétence de l'agence.

Il est précisé que le lanceur d'alerte :

- ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écarté d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle ;

- il ne peut pas non plus être sanctionné ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat

En cas de litige entre le lanceur d'alerte et la partie défenderesse, la charge de la preuve reposera sur cette dernière.

Des dispositions semblables sont prévues notamment dans le code du travail en matière de corruption<sup>1</sup> ou dans le code de l'action sociale et des familles concernant le signalement des cas de mauvais traitements ou privations constatés dans les établissements médico-sociaux<sup>2</sup>.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Sur **amendement** proposé par son rapporteur, la commission a déplacé ces dispositions dans la partie du code de la santé publique relative aux prérogatives de l'actuelle Afssaps. Outre une plus grande cohérence du code, ce changement a le mérite d'éviter la création d'un nouveau titre dont l'intitulé apparaissait peu adapté.

Elle a en outre, toujours à l'initiative de son rapporteur, apporté une **amélioration rédactionnelle** en substituant au terme « attentatoire » les mots « susceptibles de porter atteinte ».

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 33*

*(art. L. 5134-1 du code de la santé publique)*

### **Prescription de contraceptifs par les sages-femmes et délivrance de médicaments contraceptifs dans les services de médecine de prévention des universités**

***Objet : Cet article, introduit par l'Assemblée nationale, modifie le régime juridique applicable à la prescription de contraceptifs par les sages-femmes***

---

<sup>1</sup> Article L. 1161-1 du code du travail.

<sup>2</sup> Article L. 313-24 du code de l'action sociale et des familles.



*et à la délivrance et à l'administration de médicaments ayant pour but la contraception dans les services de médecine de prévention des universités.*

### **I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Le présent article supprime toute forme de tutelle du médecin traitant sur les sages-femmes lorsqu'elles délivrent des contraceptifs locaux et hormonaux. Est en conséquence abrogée la deuxième phrase du premier alinéa du paragraphe III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique qui dispose que la surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant.

Par ailleurs, il modifie les règles applicables dans les services de médecine de prévention des universités. Le même article L. 5134-1 prévoit actuellement que peuvent être délivrés des médicaments ayant pour but la contraception et notamment la contraception d'urgence. Le champ est désormais limité aux seuls cas d'urgence. En contrepartie, il est proposé que les infirmiers qui exercent dans ces services puissent procéder à la délivrance et à l'administration de ces médicaments. L'intervention des infirmiers est déjà prévue au I de cet article qui leur permet, dans les établissements d'enseignement du second degré, lorsqu'un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, d'administrer aux élèves une contraception d'urgence.

### **II - Le texte adopté par la commission**

La commission rappelle que ces dispositions, déjà adoptées par le Parlement lors de l'examen de la proposition de loi devenue la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi HPST, ont été censurées par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier législatif, en dépit du lien manifeste qu'elles entretenaient avec l'objet de ce texte.

Sans sous-estimer le risque de voir le même sort réservé à cet article, mais compte tenu de l'utilité des mesures ici introduites, **la commission a adopté cet article sans modification.**

#### *Article 34*

*(art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle)*

#### **Contrôle des exportations parallèles de médicaments**

**Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à encadrer les exportations parallèles de médicaments.**

## **I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale**

Cet article reprend des dispositions précédemment insérées par l'Assemblée nationale dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 mais ensuite invalidées par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier<sup>1</sup>. Il vise à encadrer les exportations parallèles de médicaments.

Ces exportations sont le fait de distributeurs qui tirent parti d'un prix fabricant inférieur en France à celui pratiqué dans certains pays étrangers. Afin de les limiter, les laboratoires imposent aux distributeurs des quotas, qui peuvent avoir pour effet d'entraîner des difficultés d'approvisionnement des officines.

Pour décourager cette pratique, cet article fait obligation aux distributeurs qui recourent à des exportations parallèles de déclarer leur activité, ce qui aura pour effet de soustraire les quantités ainsi vendues ou revendues à l'étranger de l'assiette de la taxe annuelle perçue au profit de l'Afssaps (article L. 5127-17 du code de la santé publique) et de celle de la contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques (article L. 245-6 du code de la sécurité sociale), qui sont assises sur les ventes en France. Parallèlement, une modification apportée à l'article L. 5123-1 du code de la santé publique permet aux entreprises pharmaceutiques de fixer librement leurs prix à l'exportation.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est sceptique quant à l'efficacité du dispositif proposé par cet article pour limiter les exportations parallèles de médicaments. Le Gouvernement ayant indiqué s'être engagé dans une démarche de négociations qui devrait aboutir à de meilleurs résultats, **la commission a, à l'initiative de son rapporteur, supprimé cet article.**

\*

\*      \*

**Réunie le mercredi 19 octobre 2011, la commission a adopté le texte du projet de loi dans la rédaction résultant de ses travaux.**

---

<sup>1</sup> *Décision n° 2009-596 DC du 22 décembre 2009.*



## TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 19 octobre 2011**, sous la **présidence d'Annie David, présidente**, la commission examine le **rapport de Bernard Cazeau sur le projet de loi n° 5 (2011-2012) relatif au renforcement de la « Sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé »**.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Notre mission commune d'information a intitulé son rapport « La réforme du médicament, enfin » pour regretter que les préconisations, formulées par le Sénat dès 2006 en matière de sécurité sanitaire, n'aient pas été prises au sérieux avant l'affaire du Mediator. La majorité de l'époque n'avait pas jugé bon d'ajouter un point d'interrogation. Pourtant, à considérer le projet de loi qui nous est soumis, nos doutes quant à la volonté du Gouvernement de mener une réforme ambitieuse étaient pleinement justifiés. D'abord, la rédaction imprécise, le renvoi fréquent à des textes réglementaires et la transposition d'une directive communautaire ne facilitent pas la compréhension de ce texte. Ensuite, il ne concerne qu'une partie du cadre législatif du médicament, sans apporter de véritables innovations.

Le titre premier du projet de loi, « **Transparence des liens d'intérêt** », recoupe, en partie, le projet de loi « **Sauvé** ». Ce dernier texte, qui porte le nom du président de la commission chargée d'élaborer un rapport sur la prévention des conflits d'intérêts, a été déposé quatre jours avant le nôtre. Cette dichotomie, qui se justifierait par la spécificité du secteur sanitaire, est gênante. De fait, le projet de loi « **Sauvé** » vise les directeurs d'hôpitaux ou les praticiens hospitaliers. Surtout, il prévoit la création d'une autorité de la déontologie de la vie publique qui couvrira aussi le secteur sanitaire.

L'article 1<sup>er</sup> impose une déclaration publique d'intérêts aux membres des organes consultatifs placés auprès des ministres, aux dirigeants et aux membres des organes collégiaux de tous les organismes compétents en matière de sécurité sanitaire ou de produits de santé. Cette disposition n'ajoute presque rien au droit en vigueur puisque la plupart des autorités sanitaires pratiquaient déjà un régime de déclaration d'intérêts. Qui plus est, ce regroupement, dont on attend plus de lisibilité, peut aussi bien produire un effet inverse à celui recherché étant donné, entre autres, la diversité des organismes visés, des comités de protection des personnes, à l'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire en passant par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

*S'il est difficile de remédier à tous ces inconvénients dans les délais impartis, il faut, au moins, revoir la définition des liens d'intérêts, prévoir la déclaration des liens noués au cours des cinq années précédentes et interdire tout lien d'intérêts pour le président de la Haute Autorité de santé (HAS) et le directeur général de l'Afssaps. Je propose également d'étendre les compétences de la commission de déontologie créée par la loi Sapin aux personnels des conseils et agences sanitaires sans attendre qu'elle devienne l'autorité de déontologie de la vie publique prévue le projet de loi Sauvé. A mon sens, celle-ci doit, dès à présent, exercer un rôle de conseil. J'aurais voulu faire davantage, mais nous sommes tenus par l'article 40 de la Constitution...*

*S'agissant de la publicité des débats des instances d'expertise, mieux vaut prévoir des procès-verbaux précisant le détail des votes et des opinions dissidentes diffusés en ligne, en plus des enregistrements audiovisuels qui s'avèrent difficiles à visionner dès que la réunion dure un peu. Afin d'éviter une invocation abusive des secrets protégés par la loi, confions à la commission d'accès aux documents administratifs (Cada) le soin de contrôler l'application de ces dispositions.*

*Pourquoi renvoyer à une charte approuvée par décret l'encadrement de l'expertise sanitaire ? Outre que la définition des notions de lien d'intérêts et de conflit d'intérêts doit relever du législateur, la mesure est dépourvue de portée normative. Supprimons-la.*

*Enfin, pour prévenir tout biais intellectuel et le risque avéré de pensée de groupe, au-delà même des conflits d'intérêts, je souhaite ouvrir les instances d'expertise à des médecins généralistes et à des experts en sciences humaines.*

*L'article 2 traite du Sunshine Act à la française. En fait de sunshine, il s'agit plutôt de sunset ! Des modifications substantielles sont nécessaires. L'innovation consistant à autoriser les étudiants se destinant aux professions de santé à passer des conventions avec les laboratoires ou à les faire bénéficier de prestations d'hospitalité n'est pas souhaitable. Je proposerai que toute relation avec les entreprises passe par les organismes de formation.*

*Enfin, l'article 3 prévoit des dispositions pénales pour non-respect des obligations énoncées aux articles 1<sup>er</sup> et 2.*

*Nous en arrivons au titre II, consacré à l'Afssaps. Aux termes de l'article 4, celle-ci s'appellera désormais l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un changement cosmétique qui pose difficulté. Elle pourra désormais demander des essais contre comparateurs actifs et contre placebo, prononcer des sanctions financières et disposera d'un droit d'accès aux informations qu'elle juge « nécessaires à sa mission ».*

*L'article 5 prévoit les règles de publicité du travail de l'agence et élargit son conseil d'administration aux acteurs du système de santé et aux*

*parlementaires - l'Assemblée nationale a voulu trois sénateurs et trois députés. Cette réforme est intéressante sous réserve que le conseil d'administration puisse réellement suivre l'activité de police sanitaire et que l'on garantisse l'indépendance des associations représentées en son sein.*

*L'article 5 bis, introduit par l'Assemblée nationale, confie à la HAS le soin de créer un portail public sur les maladies et leur traitement. Le but est d'apporter une information gratuite et de qualité face aux forums qui se multiplient sur internet. Pour prévenir son détournement, je propose que nous ajoutions une information sur le bon usage des produits de santé.*

*Le titre III procède à la transposition de la directive européenne de décembre 2010 relative à la pharmacovigilance. Les articles 6 à 9 entendent renforcer la mission de pharmacovigilance de la nouvelle agence, mais seulement après l'autorisation de mise sur le marché. Impossible de réformer la mise sur le marché quand celle-ci dépend à 80 % du droit communautaire : toute mesure contraire aux normes européennes serait automatiquement écartée par le juge. Le ministre de la santé s'est engagé à faire évoluer la législation communautaire ; nous en discuterons en séance.*

*En revanche, un dispositif très intéressant a été inséré à l'initiative des députés socialistes : l'article 9 bis, qui impose les essais comparatifs, non pour la mise sur le marché puisque cela est impossible, mais pour le remboursement des médicaments. Sachant qu'un médicament non remboursé intéresse moins les laboratoires, cet article est fondamental ; reste à renforcer sa rigueur juridique.*

*Les articles 10 à 13 encadrent les conditions de prescription. J'insisterai sur l'article 11 qui autorise l'agence à proposer des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) lorsque cela est utile pour la santé publique. Les prescriptions hors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché sont nécessaires et répandues. Prenons un des cas les plus connus : l'aspirine, qui est indiqué comme antalgique, est prescrit dans le traitement des maladies cardio-vasculaires. En revanche, le patient doit savoir si le médicament lui sera ou non remboursé ; cette information doit lui être délivrée.*

*Les articles 14 à 16 concernent l'accès au médicament et, surtout, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Contrairement aux RTU, celles-ci consistent à autoriser un patient à prendre un traitement avant son autorisation formelle : ce fut le cas, en son temps, de la trithérapie. Mais cette procédure dérogatoire ne doit pas être l'occasion pour les laboratoires de contourner les procédures. Les évolutions contenues dans le texte de loi sont perfectibles ; nous devons notamment débattre de la question du prix des médicaments sous le régime d'ATU.*

*L'article 19 invente la visite médicale collective dans les établissements de santé. Cette innovation ne me semble pas très réaliste : comment réunir des médecins en amphithéâtre pour une présentation groupée des produits ? Ce système ne fonctionnera jamais dans les petits hôpitaux. De*

*plus, les députés ont restreint la portée du texte en excluant certains produits du champ de la visite collective. Revenons sur ces dispositions et confions à la HAS l'évaluation de ce dispositif expérimental. En d'autres termes, nous n'avons pas résolu le problème de l'encadrement de la visite médicale...*

*Enfin, l'article 21 rend obligatoire la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance de médicaments. Cela va dans le bon sens : ces logiciels qu'utilisent les médecins sont privés, et parfois créés par des laboratoires qui en profitent pour se mettre en avant. C'est la loi du commerce !*

*Le titre IV aligne, dans la mesure du possible, le régime juridique des dispositifs médicaux sur celui des médicaments. Par dispositif médical, on entend les prothèses de hanche, les pacemakers, les lunettes, les appareils auditifs ou encore les fauteuils roulants. Je garde en mémoire cet avertissement qu'on m'a lancé en audition : « le prochain Mediator sera un dispositif médical ». Je vous soumettrai donc un amendement demandant à la HAS de dresser le bilan sur leur encadrement.*

*Enfin les articles 27 à 34 sont des dispositions hétérogènes : habilitation du Gouvernement à prendre des ordonnances, dates d'entrée en vigueur, protection des lanceurs d'alerte, insertion de dispositions précédemment censurées par le Conseil constitutionnel. Je proposerai d'y voir plus clair dans cet ensemble hétéroclite.*

*Pour conclure, la réforme du système de sécurité sanitaire n'a que trop tardé. Ce projet de loi en propose une version a minima, qui nous interdit de créer un véritable statut de l'expertise publique en raison de l'article 40. Néanmoins, nous pouvons faire preuve d'une attitude plutôt positive à l'égard de ce texte que nous chercherons à améliorer, après les députés. Considérons-le comme une première étape vers un système de sécurité sanitaire qui réponde, enfin, à l'attente des Français !*

**Jacky Le Menn.** - *Je félicite Bernard Cazeau pour ce premier rapport. Ce texte, s'il comporte des avancées, est effectivement en retrait par rapport aux conclusions de notre mission sur le Mediator. Il n'apporte pas de remèdes aux dysfonctionnements du système du médicament dont nous avons eu vent tout au long des auditions. Certes, nous sommes tenus par le droit communautaire. Mais que cela ne nous empêche pas d'être ambitieux ! Le Gouvernement s'est montré trop timide concernant la mise sur le marché alors qu'il est possible, comme le montre l'article 9 bis, de jongler avec les règles européennes. Avec les améliorations apportées à l'Assemblée nationale et les amendements du rapporteur, nous pouvons écrire un bon texte. Quel dommage que le Gouvernement n'ait pas tenu compte du rapport de notre mission ! Il y avait matière dans ce texte, adopté à l'unanimité, à nourrir substantiellement ce projet de loi.*

**Isabelle Pasquet.** - *A mon tour de féliciter Bernard Cazeau pour ce premier rapport sur un sujet assez technique. Après le scandale du bisphénol A, du Vioxx et du Mediator, les parlementaires investissent de plus en plus le champ de la sécurité sanitaire jusqu'alors réservé aux experts. Ce*

*projet de loi peut-il prévenir un nouveau scandale ? Malgré les améliorations apportées par les députés, le texte reste insuffisant. L'importance de la question des conflits d'intérêts, après les affaires du Mediator et celle du vaccin de la grippe A, n'est plus à démontrer. Or, la déclaration publique d'intérêts ne suffira pas à la résoudre. Il faut interdire à toute personne entretenant un lien d'intérêts, direct ou indirect, avec l'industrie pharmaceutique de participer aux décisions. Mettons fin aux cadeaux et prestations d'hospitalité. S'agissant des essais comparatifs, le texte les rend obligatoires pour l'obtention du remboursement. Je m'en réjouis : les cotisations sociales n'ont pas à subventionner l'industrie pharmaceutique mais à financer les seuls produits dans l'intérêt réel du patient. Enfin, le débat sur la visite médicale n'est pas clos.*

*Le groupe CRC, vous l'aurez compris, est très réservé sur ce texte. Pour autant, nous présenterons des amendements dans le but d'apporter plus de transparence et de renforcer la sécurité sanitaire.*

**Bruno Gilles.** - *Pour avoir été visiteur médical en hôpital et en ville, puis responsable régional durant une vingtaine d'années, je connais bien le secteur. L'article 19, au-delà des problèmes qu'il pose pour l'emploi - la France compte 18 000 visiteurs, dont 4 000 visiteurs hospitaliers -, est techniquement inapplicable : imagine-t-on que l'on va réunir des médecins de différentes spécialités dans un même amphithéâtre pour une présentation groupée des produits ? Trouvons une porte de sortie : oui à l'encadrement, car il ne faut pas laisser faire tout et n'importe quoi, mais ne supprimons pas la profession. A mon sens, il faut au moins conserver le texte de l'Assemblée nationale et prévoir de maintenir la visite individuelle pour les médicaments de réserve hospitalière, les prescriptions hospitalières et les prescriptions d'initiative hospitalière.*

**Jean-Louis Lorrain.** - *Monsieur le rapporteur, je m'attendais au pire ! Malgré quelques adjectifs qualificatifs tels que le mot « hétéroclite » qui marque votre appartenance à l'opposition, votre rapport est intéressant. Nous y apporterons une réponse argumentée en séance.*

*En attendant, je m'interroge. Toujours plus de transparence ? A force, on finit par ne plus voir la vitre et s'y heurter... Le Sunshine Act est une dynamique tout à fait respectable : les Etats-Unis, mais aussi les Anglais et les Espagnols l'ont adoptée.*

*La nouvelle agence relèverait seulement de la cosmétique ? Son directeur général et les techniciens ont l'enthousiasme, la volonté d'agir, ils veulent bien faire, ils ont envie de se servir de la loi pour modifier les comportements !*

*Avec la transposition de la directive de décembre 2010, nous avons l'occasion de revoir notre rapport à l'Europe. Notre système de pharmacovigilance était certes tardif, mais très performant. En revanche, notre système de pharmaco-épidémiologie était très pauvre. D'une manière générale, il faut davantage de coordination, de dialogue entre les différents*



acteurs du système du médicament. C'est un élément essentiel pour renforcer la sécurité sanitaire.

*Enfin, la visite médicale collective n'est effectivement peut-être pas adaptée. S'agissant de la publicité des travaux de l'agence, que faire lorsqu'elle croule sous les dossiers ? Les dispositifs médicaux sont une question importante : évitons des dérives telles qu'un joueur de tennis vantant les mérites d'une prothèse de genou...*

*Pour conclure, ce texte, parce qu'il est technique, nécessite des renvois au décret et au règlement. Je note que les députés socialistes ne l'ont pas vu d'un si mauvais œil. Comme vous, j'ai en revanche des doutes sur les ajouts de dernière minute à l'Assemblée nationale.*

**Jean-Marie Vanlerenberghe.** - *Monsieur le rapporteur, j'approuve vos réserves. On regrette souvent le manque de réactivité du Gouvernement ; en l'occurrence, nous aurions préféré qu'il soit moins rapide et tienne compte des soixante-cinq préconisations de notre mission sur le Mediator. Quid de la place et de l'information du ministre ? Quid de l'interdiction totale des liens d'intérêts pour les présidents de commission et l'encadrement des instances d'expertise ? Concernant la mise sur le marché, soyons clairs : il faut contourner la directive européenne. Autre réforme : la formation du prix du médicament si peu lisible, si complexe actuellement. Le poids des laboratoires dans la formation continue des médecins n'est pas abordé dans le rapport ; peut-être faudrait-il y remédier. Si la visite collective paraît singulière, la supprimer reviendrait à renoncer à tout encadrement. Trouvons la bonne formule. Enfin, mettons l'assurance maladie, qui dispose aujourd'hui de capacités de détection, au cœur du système de pharmacovigilance. Nous sommes plutôt favorables à ce texte. A nous de réparer ses insuffisances.*

**Gilbert Barbier.** - *Merci de ce rapport. A ma grande surprise, vous êtes finalement plutôt favorable à ce texte qui ne tient pas assez compte, j'en conviens, des conclusions de notre mission.*

*Je souligne la multiplicité des intervenants, entre l'Afssaps, la commission de la transparence et le comité économique des produits de santé (Ceps). L'autonomie de ce dernier nous ayant étonnés, je souhaite qu'il soit réformé.*

*Il me semble bon que cette agence soit financée non via l'AMM, mais grâce à une taxe pesant sur les laboratoires, même s'ils n'en sont pas d'accord...*

*A propos des experts, quel crédit pourrait-on accorder à une personne n'ayant jamais expérimenté de médicament ? Il faut surtout garantir la sincérité des déclarations.*

*Sur un autre plan, je ne vois pas l'intérêt de faire siéger des parlementaires au conseil d'administration.*

*En définitive, la transparence accrue est une bonne chose mais je*

*regrette le caractère précipité du débat parlementaire.*

**Ronan Kerdraon.** - *Notre rapporteur mérite l'hommage qui lui a été rendu ce matin car sa tâche n'était pas facile.*

*Pour rétablir la confiance ébranlée des patients potentiels, il fallait certes tirer les leçons du Mediator et du Vioxx, mais la réactivité quelque peu excessive face au Mediator explique les insuffisances du texte, qui a cependant le mérite d'exister.*

*Il me semble nécessaire de conduire une réflexion approfondie sur le rôle des 18 000 à 20 000 visiteurs médicaux, qui ont pour mission de commercialiser un produit et vanter ses vertus thérapeutiques. Nous devons également nous pencher sur les progrès thérapeutiques procurés par les nouveaux médicaments. Enfin, notre réflexion devra inclure la pharmacovigilance.*

**Annie David, présidente.** - *J'ajoute mes félicitations au rapporteur pour la rapidité de son travail. Le texte dont nous discutons est attendu par de nombreuses personnes que l'affaire du Mediator a ébranlés. Il est nécessaire qu'une loi éclaire le monde obscur du médicament.*

*La transparence est nécessaire, tout comme l'élimination des conflits d'intérêts. Il faudra débattre de la question des visiteurs médicaux. En ce domaine, le dispositif proposé semble complexe. Faut-il conserver cette profession ? Pourquoi pas. Mais comment éviter alors un lobbying en faveur de médicaments au service rendu insuffisant ?*

**Alain Milon.** - *Qu'est-ce qu'un service médical rendu suffisant ?*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Le défi à relever tient en peu de mots : les délais sont brefs, les auditions sont donc limitées, mais nous avons beaucoup travaillé. Nombre de mes amendements répondent à vos interrogations.*

*Après celui de l'Igas, le rapport sénatorial a proposé de mettre fin aux visiteurs médicaux. L'effectif de cette profession m'avait conduit à formuler des réserves, mais il reste à trouver une solution. Le ministre n'en a pas ; celles auxquelles je pense ne sont pas encore parvenues à maturité.*

*Monsieur Lorrain, je ne suis là ni pour défendre le Gouvernement, ni pour établir un rapport dénué de fondement, mais je ne peux que constater que les mesures finales du texte sont hétéroclites, d'autant que ce projet de loi en recouvre partiellement un autre qui viendra ultérieurement. Changer le nom de l'Afssaps est une mesure cosmétique, à moins qu'elle ne soit purement psychologique, mais nos concitoyens attendent surtout des changements d'attitude et de comportements.*

*Monsieur Vanlerenberghe, il me semble que lorsqu'il a élaboré son projet, le ministre a négligé les préconisations de notre rapport sénatorial. J'ai donc repris certaines de nos suggestions dans mes amendements.*

*Monsieur Barbier, l'ancien directeur du Ceps cédait aux laboratoires*

*dans certains domaines pour obtenir des contreparties dans d'autres, mais son successeur n'a pas la même disposition d'esprit. Je note enfin moi aussi l'enthousiasme du nouveau directeur de l'Afssaps et sa volonté de changement. Avec sa verve marseillaise, il ferait au demeurant un excellent visiteur médical.*

**Alain Milon.** - *C'est déjà un excellent médecin !*

#### **EXAMEN DES AMENDEMENTS**

##### **Article additionnel avant l'article 1<sup>er</sup>**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 1 concerne les nouvelles associations agréées de patients. Si l'on menait la logique à son terme, l'amendement tomberait sous le coup de l'article 40.*

**Isabelle Debré.** - *Il n'y a donc pas lieu de le discuter.*

**Annie David, présidente.** - *L'article 40 de me semble pas applicable puisque l'amendement ne sollicite pas explicitement les deniers publics.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Ne nous voilons pas la face : si le financement n'est pas privé, il est public.*

**Jean-Louis Lorrain.** - *Nous nous abstiendrons sur tous les amendements du rapporteur car leur analyse et leur discussion supposent un travail de fond à conduire à tête reposée.*

**Alain Milon.** - *L'amendement n° 1 ne laisse en effet qu'une alternative : tout financement privé conduit au conflit d'intérêts ; l'appel au financement public déclenche l'article 40.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Les laboratoires peuvent aussi financer une association en sous-main.*

**Laurence Cohen.** - *Je ne comprends pas qu'on évoque l'éventuelle application de l'article 40 contre un amendement qui reprend une conclusion figurant dans le rapport de l'Igas.*

**Annie David, présidente.** - *Dès lors qu'une suggestion de l'Igas est susceptible d'accroître la dépense publique, c'est au Gouvernement qu'il revient de la reprendre, pas au Parlement. Ceci étant, en l'espèce, je ne suis pas certaine que l'article 40 s'applique.*

**Isabelle Pasquet.** - *Nous allons retirer l'amendement aujourd'hui, quitte à le redéposer en séance.*

*L'amendement n° 1 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 3 : accroître les missions du service central de prévention de la corruption (SCPC) augmenterait ses charges. Mieux vaut s'en remettre à la commission de déontologie. Seriez-vous disposés à le retirer ?*

**Isabelle Pasquet.** - *Nous nous interrogeons sur l'indépendance d'une*

*commission n° ayant rendu qu'un seul avis négatif. Par ailleurs, cette instance dispose-t-elle aujourd'hui des moyens qui font défaut au SCPC ?*

*L'amendement n° 3 est retiré.*

### **Article 1<sup>er</sup>**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 5 : la meilleure solution consiste à créer un corps d'experts indépendants mais comment appliquer cet amendement du jour au lendemain ?*

**Isabelle Pasquet.** - *Il faut une discussion en séance publique sur ce point.*

**Aline Archimbaud.** - *La qualité de notre travail est entravée par la brièveté des délais qui nous sont accordés. J'invite les auteurs des amendements que la commission ne peut intégrer dans son texte à les représenter en séance publique.*

*L'amendement n° 5 est retiré.*

**Isabelle Debré.** - *Il sera manifestement impossible d'examiner ce matin les 134 amendements déposés. Est-il prévu de tenir une autre réunion de commission ?*

**Annie David, présidente.** - *Nous prolongerons notre réunion jusqu'à 13 heures. Le cas échéant, la commission se réunira cet après-midi, voire mardi.*

**Isabelle Debré.** - *Il n'est pas possible de nous réunir mardi pour établir le texte de la commission qui sera discuté mercredi en séance publique !*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Mon amendement n° 108 clarifie la déclaration publique d'intérêts.*

*L'amendement n° 108 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 8 sera satisfait par l'amendement n° 115, que je présenterai, sur la centralisation des déclarations publiques d'intérêts.*

*L'amendement n° 8 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Mon amendement n° 109 s'inspire des conclusions de la mission d'information sénatoriale sur le Mediator.*

*L'amendement n° 109 est adopté.*

**Alain Milon.** - *Nous sommes hélas contraints de partir. Au demeurant, nous vous avons indiqué que les membres de mon groupe s'abstenaient sur l'ensemble des amendements.*

*L'amendement rédactionnel n° 110 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 15 : je suis très partagé. Les groupes de travail sont caractérisés par des discussions très*

libres. La publicité des débats pourrait porter atteinte à cette spontanéité. Mieux vaut retirer cet amendement.

**Isabelle Pasquet.** - Soit, mais nous le redéposerons en séance car il aborde un vrai sujet.

**Dominique Watrin.** - L'amendement est justifié par le fait que les groupes décisionnels se réfèrent aux groupes de travail.

**Christiane Demontès.** - Je partage la crainte formulée par le rapporteur car les groupes de travail débroussaillent les dossiers.

**Annie David, présidente.** - Il faudrait peut-être en modifier la rédaction, pour viser les instances décisionnelles.

L'amendement n° 15 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 12 : ce dispositif est large au point de rendre publiques même des décisions purement administratives. Ce ne serait guère conciliable avec le fonctionnement normal de l'institution.

L'amendement n° 12 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - L'amendement n° 10 est satisfait par le n° 110. En outre, la notion de confidentialité commerciale est trop floue. Enfin, il est inutile de mentionner le respect des secrets protégés, qui s'impose déjà.

L'amendement n° 10 est retiré.

L'amendement rédactionnel n° 111 est adopté.

L'amendement n° 18 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - L'alinéa 17, que l'amendement n° 112 tend à supprimer, insère dans le code de la santé publique un article L. 1451-4 renvoyant à un décret en Conseil d'Etat la fixation des conditions dans lesquelles une commission éthique mise en place dans chaque agence contrôlerait la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêt.

Outre qu'il est très mal rédigé, cet alinéa souffre d'une faible portée juridique. Il n'est pas de nature législative. Enfin, la commission éthique instituée n'a pas les caractéristiques de la « cellule de veille déontologique » dont la mission sénatoriale avait préconisé la création dans les instances d'expertise.

Par ailleurs, les organismes du secteur sanitaire ne pouvant pas tous assurer de suivi déontologique, ni contrôler les déclarations publiques d'intérêts, je proposerai par amendement qu'ils puissent s'appuyer sur la future autorité de la déontologie de la vie publique.

L'amendement n° 112 est adopté.

L'amendement n° 21 devient sans objet.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - En supprimant l'alinéa 22, l'amendement n° 113 écarte la création d'une charte de l'expertise sanitaire, disposition qui s'analyse comme un catalogue d'intentions destiné à masquer l'absence d'expertise indépendante.

L'amendement n° 113 est adopté.

En conséquence, l'amendement n° 25 devient sans objet.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - L'amendement n° 28 me paraît irréaliste.

**Isabelle Pasquet.** - Nous le redéposerons en séance.

L'amendement n° 28 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 114 : la commission d'enquête sénatoriale souhaitait ouvrir l'expertise sanitaire aux médecins généralistes et à des représentants des sciences humaines.

**Christiane Demontès.** - Il est bon que ce ne soient pas toujours les mêmes qui décident en vase clos.

L'amendement n° 114 est adopté.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - L'amendement n° 115 précise les compétences dévolues à la nouvelle autorité de la déontologie de vie publique, qui doit succéder à la commission de déontologie créée par la loi Sapin du 29 juin 1993.

Je propose en outre que les déclarations publiques d'intérêts soient communiquées à cette nouvelle autorité, dont le rôle pédagogique pourrait être joué dès à présent par l'actuelle commission de déontologie.

L'amendement n° 115 est adopté.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 116 : l'intervention de la commission d'accès aux documents administratifs (Cada) permettrait de concilier la transparence des débats et le respect des secrets protégés par la loi.

L'amendement n° 116 est adopté.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Je propose de rectifier l'amendement n° 109 en y intégrant le président de l'institut national du cancer et le directeur général de l'Inserm visés par l'amendement n° 31.

L'amendement n° 31 rectifié est adopté.

L'amendement n° 109 rectifié est adopté.

La commission adopte l'article 1<sup>er</sup> dans la rédaction issue de ses travaux.

#### **Article additionnel après l'article 1<sup>er</sup>**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 34 : je vois bien

*l'intérêt d'un appel à candidatures mais le dispositif proposé est complexe. Au demeurant, l'amendement est déjà satisfait pour ce qui est du président de la HAS.*

**Christiane Demontès.** - *Notre groupe est plutôt favorable à la transparence. Je propose de rectifier l'amendement pour supprimer la première partie concernant la HAS et conserver la seconde.*

**Bernard Cazeau, président.** - *Le président de la HAS préside aussi ses instances internes, qu'il s'agisse du conseil d'administration ou du conseil scientifique. Ces larges compétences ont pour but de rendre le poste attractif pour des médecins.*

**Annie David, présidente** - *Je propose d'adopter l'amendement, quitte à le modifier, voire à le retirer, en séance.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Le débat sera identique.*

**Christiane Demontès.** - *Non car le ministre répondra.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Pourquoi ne pas le présenter comme amendement extérieur ?*

**Annie David, présidente.** - *Autant l'inclure dans le texte dès lors que la commission y est favorable.*

*L'amendement n° 34 rectifié est adopté et devient article additionnel.*

## **Article 2**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *A l'instar du « sunshine act », l'amendement n° 117 fixe à un an la périodicité des informations sur les liens d'intérêts, en précisant que les conventions devront être publiées.*

*L'amendement n° 117 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 118 : pour éviter toute ambiguïté, il faut que le financement des activités de recherche dans la préparation d'un diplôme passent par les organismes de formation.*

*L'amendement n° 118 est adopté.*

*L'amendement rédactionnel n° 119 est adopté.*

*L'amendement n° 37, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 120 : pour ne pas neutraliser le « sunshine act » à la française, il importe de connaître les rémunérations versées.*

*L'amendement n° 120 est adopté.*

*L'amendement n° 39, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 121 : les liens*

*d'intérêts doivent être consultables sur internet.*

*L'amendement n° 121 est adopté.*

*L'amendement n° 40 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 43 : nous retrouvons la multiplication des tâches confiées au SCPC. Avis défavorable*

*L'amendement n° 43 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 72 : je ne suis pas sûr qu'il faille multiplier les contrôles. Avis défavorable.*

*L'amendement n° 72 est rejeté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 122 : il s'agit d'interdire aux laboratoires de distribuer directement des subventions aux étudiants en médecine.*

*L'amendement n° 122 est adopté.*

*L'amendement n° 45 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 73 : je suis réservé sur l'intervention des instances ordinales.*

*L'amendement n° 73 est rejeté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Je suis favorable à l'amendement n° 74 qui tend à combler une lacune du dispositif anti-cadeaux.*

*L'amendement n° 74 est adopté.*

*La commission adopte l'article 2 dans la rédaction issue de ses travaux.*

*L'article 2 bis est adopté sans modification.*

### **Article 3**

*L'amendement de coordination n° 123 est adopté.*

*L'amendement n° 48, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*L'amendement n° 124 est adopté.*

*L'amendement n° 51, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*La commission adopte l'article 3 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 4**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 125 : quitte à changer la dénomination de l'Afssaps, choisissons un intitulé simple et qui indique que le médicament est un produit de santé.*



*L'amendement n° 125 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 4 : il me semble que le financement de l'agence doit être traité dans la loi de financement de la sécurité sociale.*

**Aline Archimbaud.** - *Mais nous pouvons prendre dès aujourd'hui une position de principe sur ses sources de financement.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'utilisation de l'adverbe « intégralement » interdit les dons et legs. Je crains que cette formulation ne soit pas la plus opérationnelle.*

**Aline Archimbaud.** - *Elle traite néanmoins d'une question de fond.*

**Annie David, présidente.** - *Je vous propose de retirer cet amendement et d'en revoir la rédaction d'ici la séance publique.*

*L'amendement n° 4 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Le dispositif de l'amendement n° 6 est flou. Il serait préférable de le retirer et d'aborder à nouveau la question en séance.*

**Isabelle Pasquet.** - *Soit.*

*L'amendement n° 6 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 126 : il faut garantir que la future agence pourra demander la réalisation d'essais cliniques avec des comparateurs actifs et pas uniquement avec des placebos.*

*L'amendement n° 126 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 54 : on ne peut accepter cette modification des AMM, dont 80 % relèvent du niveau européen. En revanche, nous pourrions demander au ministre d'intervenir pour renforcer le cadre communautaire.*

*L'amendement n° 54 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 58 est satisfait.*

*L'amendement n° 58 devient sans objet.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 60 pose des difficultés rédactionnelles.*

*L'amendement n° 60 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 62 : mieux vaut supprimer le I de l'article 13 que l'alinéa 41, qui sanctionne le non-respect des conventions.*

*L'amendement n° 62 est retiré.*

*L'amendement de coordination n° 92 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 64 : je comprends la préoccupation de ses auteurs mais la réforme du code pénal intervenue en 1992 exclut les seules peines minimales.

**Dominique Watrin.** - Il existe pourtant bien des peines plancher ! Ici, la pénalité financière serait au minimum fixée à 10 % du chiffre d'affaires.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - La règle veut que le juge fixe une amende dans la limite d'un maximum légal, soit 500 000 euros dans le cas présent.

**Aline Archimbaud.** - Je ne vois pas où se situe l'impossibilité juridique d'établir une peine plancher égale à 10 % du chiffre d'affaires.

**Annie David, présidente.** - On peut en effet concevoir que le juge fixera l'amende entre 10 % du chiffre d'affaires au minimum et 500 000 euros au maximum.

**Christiane Demontès.** - Concrètement, si le chiffre d'affaires du laboratoire atteint 6 millions d'euros, l'amende sera de 500 000 euros.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Mais l'amendement n° 64 se borne à fixer une peine minimale. L'absence de maximum serait source d'inconstitutionnalité.

**Aline Archimbaud.** - D'où vient la limite de 500 000 euros ?

**Annie David, présidente.** - Elle figure dans la version initiale du texte.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Peut-être peut-on imaginer de conserver la borne de 500 000 euros, tout en introduisant un minimum égal à 10 % du chiffre d'affaires.

**Annie David, présidente.** - On peut aussi augmenter le plafond si on le juge insuffisant.

**Christiane Demontès.** - Pourquoi ne pas le porter à un million d'euros ?

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Parce que cette somme serait fixée au hasard.

**Christiane Demontès.** - La limite de 500 000 euros ne l'est-elle pas tout autant ?

**Annie David, présidente.** - Si le Gouvernement veut rétablir le plafond de 500 000 euros, il devra le justifier. En attendant, je vous propose de rectifier l'amendement pour conserver le plancher et porter le plafond à un million d'euros.

**Christiane Demontès.** - Et en plus, nous fournissons des recettes supplémentaires au Gouvernement !

L'amendement n° 64 rectifié est adopté.

*La commission adopte l'article 4 dans la rédaction issue de ses travaux.*

**Article additionnel après l'article 4**

*L'amendement n° 9 est adopté et devient article additionnel.*

*L'article 4 bis est adopté sans modification.*

**Article 5**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 13 : le conseil d'administration de la nouvelle agence comprendra un représentant de l'assurance maladie parce que c'est la Cnam qui détient l'ensemble des données permettant les études de pharmaco-épidémiologie. Cet argument justifierait le retrait de l'amendement.*

*L'amendement n° 13 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Même raisonnement pour l'amendement n° 16.*

*L'amendement n° 16 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 82 : pour garantir la neutralité du futur conseil d'administration de l'agence, seuls y siégeront les représentants d'associations d'usagers ne recevant aucun avantage de l'industrie pharmaceutique.*

*L'amendement n° 82 est adopté.*

*L'amendement n° 19, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 22 : favorable sur le fond, mais je ne peux approuver sa rédaction.*

*L'amendement n° 22 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Grâce à l'amendement n° 83, le conseil d'administration aura un droit de regard sur le programme de travail de l'agence.*

*L'amendement n° 83 est adopté.*

*L'amendement rédactionnel n° 127 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 24 est satisfait par l'amendement n° 110 à l'article 1<sup>er</sup>.*

*L'amendement n° 24 devient sans objet.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 33 est satisfait par l'amendement n° 127.*

*L'amendement n° 33 devient sans objet.*

*L'amendement n° 30 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - L'amendement n° 27 est peu précis.

**Annie David, présidente.** - Pourtant, il précise le dispositif !

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - La référence à l'article L. 5311-1, relatif aux missions de l'agence, est trop vague.

L'amendement n° 27 est retiré.

La commission adopte l'article 5 dans la rédaction issue de ses travaux.

#### **Article 5 bis**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 84 : la base publique de référence constituée par la HAS permettra de favoriser le bon usage des produits de santé.

L'amendement n° 84 est adopté.

L'amendement n° 35, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.

La commission adopte l'article 5 bis dans la rédaction issue de ses travaux.

#### **Article 6**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 49 : il ne me semble pas bienvenu de remplacer la formulation de l'AMM, « autorisation de mise sur le marché », qui est connue de tous, par une « autorisation d'utilisation ».

**Annie David, présidente.** - Selon nous, l'intérêt du patient prime : nous voulions l'affirmer plutôt que de mettre en avant l'aspect commercial et financier qu'évoque la notion de mise sur le marché.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - C'est pourtant bien la réalité des choses que de parler de la mise du produit sur le marché.

L'amendement n° 49 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 47 : nous avons déjà débattu des conditions de l'AMM, dont 80 % sont délivrées au niveau européen.

L'amendement n° 47 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 53 : les dispositions du projet de loi permettent une réévaluation de l'AMM à tout moment. L'amendement comporte un alourdissement des procédures risquant d'entraver le travail de l'agence : il est inutile de renouveler tous les cinq ans l'AMM de l'aspirine. En revanche, les produits dangereux ne doivent pas échapper à tout contrôle pendant cinq années.

**Dominique Watrin.** - Cette proposition figurait dans notre rapport.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Elle est quelque peu maximaliste...

**Annie David, présidente.** - Elle avait été adoptée à l'unanimité !

**Isabelle Pasquet.** - Nous représenterons cet amendement en séance.

L'amendement n° 53 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Même raisonnement pour l'amendement n° 56.

L'amendement n° 56 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Amendement n° 59 : je ne suis pas certain que l'harmonisation proposée favorise un examen plus strict du rapport bénéfices-risques.

L'amendement n° 59 est retiré.

L'amendement rédactionnel n° 128 est adopté.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - L'amendement n° 63 est satisfait.

L'amendement n° 63 devient sans objet.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Je m'interroge sur la portée pratique de l'amendement n° 66.

L'amendement n° 66 est retiré.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Intéressant sur le fond, l'amendement n° 68 pose des difficultés rédactionnelles.

L'amendement n° 68 est retiré.

La commission adopte l'article 6 dans la rédaction issue de ses travaux.

L'article 6 bis est adopté sans modification.

### **Article 7**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Outre qu'il est sans doute incompatible avec le droit communautaire, l'amendement n° 69 limiterait considérablement le nombre de médicaments disponibles.

Le Ceps estime que les nouveaux médicaments n'améliorant pas le service rendu sont habituellement moins chers que les spécialités déjà disponibles, dont les prix tendent alors à diminuer.

**Annie David, présidente.** - Encore faut-il avoir conduit des essais comparatifs complets...

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Si on raisonne à service rendu comparable et à risque identique. Il faut revoir la rédaction de cet amendement.

**Annie David, présidente.** - L'amendement peut en tout cas permettre d'ouvrir le débat en séance.

L'amendement n° 69 est retiré.

*L'amendement rédactionnel n° 129 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 70 : il faudrait préciser les cas d'application.*

*L'amendement n° 70 est retiré.*

*La commission adopte l'article 7 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 8**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 85 supprime des dispositions déclaratoires et redondantes.*

*L'amendement n° 85 est adopté.*

*L'amendement n° 2 est retiré.*

*La commission adopte l'article 8 dans la rédaction issue de ses travaux.*

*L'article 9 est adopté sans modification.*

### **Article 9 bis**

*L'amendement rédactionnel n° 130 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Je suggère le retrait de l'amendement n° 7 au profit de l'amendement n° 130.*

*L'amendement n° 7 est retiré.*

*L'amendement n° 130 est adopté.*

*L'amendement n° 11 est retiré.*

*La commission adopte l'article 9 bis dans la rédaction issue de ses travaux.*

*Les articles 10 et 10 bis sont adoptés sans modification.*

### **Article 11**

*L'amendement n° 86 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 75 apporte une précision utile.*

*L'amendement n° 75 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Amendement n° 87 : il importe que les patients ne découvrent pas après coup que le médicament acheté n'est pas remboursé.*

*L'amendement n° 87 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Je crains que l'amendement n° 14 ne facilite la vie des laboratoires en reportant sur l'agence la constitution - qui plus est gratuite ! - du dossier tendant à modifier l'AMM.*

*L'amendement n° 14 est retiré.*

*La commission adopte l'article 11 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 12**

*L'amendement n° 17, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*La commission adopte l'article 12 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article additionnel après l'article 12**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 29 pose une vraie question mais qui relève du domaine réglementaire. Nous interrogerons donc le ministre en séance.*

*L'amendement n° 29 est retiré.*

### **Article 13**

*L'amendement n° 32, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*La commission adopte l'article 13 dans la rédaction issue de ses travaux.*

*L'article 14 est adopté sans modification.*

### **Article 14 bis**

*L'amendement n° 131 de précision est adopté.*

*La commission adopte l'article 14 bis dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article additionnel après l'article 14 bis**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 71 est un cavalier : avis défavorable.*

*L'amendement n° 71 est rejeté.*

### **Article 15**

*L'amendement n° 20, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 93 précise qu'une ATU nominative, c'est-à-dire destinée à un seul patient souffrant d'une maladie rare, sera recevable seulement si son titulaire a déposé une demande d'ATU pour une cohorte de malades ou une demande d'AMM. Par cohorte, on entend un groupe de malades affectés par la même maladie.*

*L'amendement n° 93 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 23 est satisfait par*

le n° 93.

*L'amendement n° 23 devient sans objet.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Demande de retrait de l'amendement n° 26 : il ne faut pas confondre les RTU, visées à l'article 11, et les ATU qui donnent lieu à une AMM.*

*L'amendement n° 26 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 94 maintient la possibilité de subordonner l'octroi d'une ATU à la conclusion d'un protocole.*

*L'amendement n° 94 est adopté.*

*La commission adopte l'article 15 dans la rédaction issue de ses travaux.*

#### **Article additionnel après l'article 15**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 36 vise à rendre gratuits les médicaments bénéficiant d'une ATU de cohorte, comme en Allemagne. J'y vois un inconvénient majeur : le laboratoire, refusant la fourniture de médicaments à titre non onéreux, pourrait priver les malades de soins.*

**Annie David, présidente.** - *Au contraire, la gratuité poussera les laboratoires à demander une AMM.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Nous en débattons en séance.*

*L'amendement n° 36 est retiré.*

#### **Article 16**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *La crainte du groupe CRC est infondée : le texte n'étend pas l'ATU à la médecine de ville. Retrait de l'amendement de suppression n° 38 ?*

*L'amendement n° 38 est retiré.*

*L'article 16 est adopté sans modification.*

#### **Article 17**

*L'amendement n° 76 est rejeté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 95 supprime des dispositions redondantes avec l'article 32.*

*L'amendement n° 95 est adopté.*

*La commission adopte l'article 17 dans la rédaction issue de ses travaux.*

#### **Article 18**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Les vaccins ne doivent pas faire l'objet de campagnes publicitaires. D'où l'amendement n° 96.*



*L'amendement n° 96 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 41 est satisfait par le n° 96.*

*L'amendement n° 41 devient sans objet.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'avis est défavorable aux amendements n°s 79 et 80 de Gilbert Barbier.*

*Les amendements n°s 79 et 80 sont rejetés.*

*L'amendement n° 97 de coordination est adopté.*

*La commission adopte l'article 18 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 19**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Par l'amendement n° 98, nous revenons sur l'exclusion de certains médicaments du champ de la visite médicale votée par les députés, ce qui réduit la portée de l'expérimentation.*

*L'amendement n° 98 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *C'est à la HAS qu'il revient d'évaluer le principe expérimental de la visite collective. D'où l'amendement n° 99.*

*L'amendement n° 99 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 100 autorise le Ceps à fixer des objectifs d'évolution des pratiques produit par produit.*

*L'amendement n° 100 est adopté.*

*L'amendement n° 42 de coordination, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*La commission adopte l'article 19 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article additionnel après l'article 20**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 44 trouverait mieux sa place dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale. Pour autant, j'y suis favorable sur le fond.*

*L'amendement n° 44 est adopté et devient un article additionnel.*

### **Article 21**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 101 est de forme.*

*L'amendement n° 101 est adopté.*

*La commission adopte l'article 21 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 22**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 102 précise le champ des études qui entreront dans la compétence du GIP.*

*L'amendement n° 102 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 103 précise la composition du GIP.*

*L'amendement n° 103 est adopté.*

*L'amendement n° 104 de coordination est adopté.*

*La commission adopte l'article 22 dans la rédaction issue de ses travaux.*

*L'article 23 est adopté sans modification.*

#### **Article 24**

*L'amendement n° 46 de coordination, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*L'amendement n° 105 de cohérence est adopté.*

*La commission adopte l'article 24 dans la rédaction issue de ses travaux.*

*L'article 25 est adopté sans modification.*

#### **Article 26**

*L'amendement n° 50 de coordination, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté.*

*La commission adopte l'article 26 dans la rédaction issue de ses travaux.*

#### **Article 27**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 88 propose de supprimer l'article 27 : par principe, je refuse les demandes d'habilitation à légiférer par ordonnance. Le Parlement n'a pas à se dessaisir.*

*Les amendements de suppression n<sup>os</sup> 88 et 52 sont adoptés et l'article 27 est supprimé.*

#### **Article 28**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Même logique qu'à l'article précédent.*

*Les amendements de suppression n<sup>os</sup> 89 et 55 sont adoptés et l'article 28 est supprimé.*

#### **Article 29**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'objet de l'amendement n° 135 est d'éviter le recours à une ordonnance de l'article 38 en précisant les conditions d'application de ce texte à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-*

*Calédonie et à la Polynésie française.*

*L'amendement n° 135 est adopté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 57 est satisfait.*

*L'amendement n° 57 devient sans objet.*

*La commission adopte l'article 29 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 30**

*L'amendement n° 132 de coordination est adopté.*

*L'amendement n° 77 est rejeté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 133 ménage un délai avant l'application de l'article 9 bis.*

*L'amendement n° 133 est adopté.*

*L'amendement n° 78 est rejeté.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Par l'amendement n° 134, nous demandons un rapport à la HAS sur la sécurité des dispositifs médicaux.*

*L'amendement n° 134 est adopté.*

*La commission adopte l'article 30 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Articles additionnels après l'article 30**

*L'amendement n° 61, auquel le rapporteur a donné un avis favorable, est adopté et devient article additionnel.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Je suis plutôt favorable à l'amendement n° 65 mais il présente un problème de rédaction. Retrait ?*

*L'amendement n° 65 est retiré.*

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *Un rapport sur les visiteurs médicaux pour le 30 juin 2012 ? Avec les élections présidentielle et législatives, la date est mal choisie. Mieux vaut la décaler au 1<sup>er</sup> janvier 2013. Sous réserve de cette modification, l'avis est favorable à l'amendement n° 67.*

**Isabelle Pasquet.** - *Nous acceptons la rectification.*

*L'amendement n° 67 rectifié est adopté et devient article additionnel.*

### **Article 31**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 90 reprend une disposition de la proposition de loi Fourcade censurée par le Conseil constitutionnel.*

*L'amendement n° 90 est adopté.*

*La commission adopte l'article 31 dans la rédaction issue de ses*

travaux.

### **Article 32**

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - *L'amendement n° 106 vise à rassembler les dispositions relatives aux lanceurs d'alerte au sein de cet article.*

*L'amendement n° 106 est adopté.*

*L'amendement n° 107 rédactionnel est adopté.*

*La commission adopte l'article 32 dans la rédaction issue de ses travaux.*

### **Article 34**

*L'amendement de suppression n° 91 est adopté et l'article 34 est supprimé.*

*La commission adopte l'ensemble du projet de loi dans la rédaction issue de ses travaux.*

<b>Article additionnel avant l'article 1<sup>er</sup></b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	1	Agrément des seules associations d'utilisateurs n'ayant pas de lien avec l'industrie	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	3	Centralisation des informations relatives aux conflits d'intérêts par le service central de prévention de la corruption (SCPC)	<b>Retiré</b>

<b>Article 1<sup>er</sup> Règles déontologiques et expertise sanitaire</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	2	Interdiction de tous liens d'intérêts depuis trois ans pour les membres et dirigeants des autorités sanitaires	<b>Retiré</b>
Rapporteur	108	Clarification de la définition de la déclaration publique d'intérêt	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	8	Centralisation des déclarations publiques d'intérêts par le SCPC	<b>Retiré</b>
Rapporteur	109	Interdiction de liens d'intérêts pendant trois ans avant leur mandat et pendant celui-ci pour le président de la HAS et le directeur général de l'Afssaps	<b>Adopté</b>
Rapporteur	110	Précision des modalités de publicité des débats	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	15	Publicité des groupes de travail	<b>Retiré</b>

<b>Article 1<sup>er</sup></b> <b>Règles déontologiques et expertise sanitaire</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	12	Publicité de tous les débats pendant une décision administrative	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	10	Suppression de la restriction de la publicité du fait du secret industriel et commercial	<b>Retiré</b>
Rapporteur	111	Publicité des avantages accordés aux organismes de formation	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	18	Compétence du SCPC	<b>Retiré</b>
Rapporteur	112	Suppression du contrôle des déclarations par des commissions éthiques	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	21	Compétence du SCPC	<b>Satisfait</b>
Rapporteur	113	Suppression du contrôle des déclarations par des commissions éthiques	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	25	Détermination des moyens de résoudre des conflits d'intérêts par la charte	<b>Satisfait</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	28	Interdiction de tout lien d'intérêts aux experts externes	<b>Retiré</b>
Rapporteur	114	Présence de médecins généralistes et de représentants des sciences sociales au sein des collèges d'experts	<b>Adopté</b>
Rapporteur	115	Compétence de la commission de déontologie créée par la loi Sapin pour centraliser les déclarations publiques d'intérêts	<b>Adopté</b>
Rapporteur	116	Contrôle de la Cada en cas de contestation de la publicité des propos tenus lors des débats	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	31	Interdiction au dirigeant des autorités sanitaires d'avoir pendant trois ans après la fin de leurs fonctions des activités sources de conflits d'intérêts	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 1<sup>er</sup></b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	34	Appel à candidature pour les postes de direction de la HAS et de l'INCa	<b>Adopté</b>

<b>Article 2</b> <b>Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	117	Publication annuelle du contenu des conventions avec l'industrie	<b>Adopté</b>

<b>Article 2</b> <b>Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	118	Publication des avantages perçus par les organismes de formation initiale des professionnels de santé	<b>Adopté</b>
Rapporteur	119	Précision rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	37	Suppression d'un seuil plancher pour les déclarations	<b>Adopté</b>
Rapporteur	120	Obligation de publication des rémunérations	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	39	Publicité des avantages accordés au personnel politique	<b>Adopté</b>
Rapporteur	121	Diffusion gratuite sur un site unique et facilement consultable des informations relatives aux avantages	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	40	Publication du contenu des conventions passées avec l'industrie	<b>Satisfait</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	43	Compétence du SCPC pour contrôler les déclarations	<b>Retiré</b>
Barbier	72	Participation des ordres professionnels	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	122	Interdiction des liens entre étudiants et industrie	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	45	Publication des données par le SCPC	<b>Retiré</b>
Barbier	73	Soumission des conventions aux conseils des ordres compétents	<b>Rejeté</b>
Barbier	74	Obligation pour l'entreprise d'informer l'Ordre de la mise en œuvre des conventions	<b>Adopté</b>

<b>Article 3</b> <b>Dispositions pénales</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	123	Amendement de cohérence	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	48	Sanction de toute omission de déclaration par les entreprises	<b>Adopté</b>
Rapporteur	124	Amendement de conséquence	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	51	Amendement de cohérence	<b>Adopté</b>

<b>Article 4</b> <b>Création et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité des produits de santé</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	125	Dénomination de l'agence	<b>Adopté</b>

**Article 4**  
**Création et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité des produits de santé**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	4	Financement intégralement public de l'agence	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	6	Contrôle des autorités nationales sur les fonds destinés à la pharmacovigilance	<b>Retiré</b>
Rapporteur	126	Obligation de conduire les essais comparatifs contre des comparateurs actifs	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	54	Essais comparatifs pré-AMM	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	58	Sanction des informations erronées sur les risques	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	60	Sanction de l'absence de signalisation d'un usage hors AMM	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	62	Suppression de la sanction relative au non-respect des conventions de régulation de l'usage hors AMM	<b>Retiré</b>
Rapporteur	92	Coordination	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	64	Montant des amendes prononcées par l'agence	<b>Adopté</b>

**Article additionnel après l'article 4**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	9	Missions de l'observatoire national des prescriptions	<b>Adopté</b>

**Article 5**  
**Coordinations**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	13	Suppression de la participation de la Cnam au conseil d'administration de l'agence	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	16	Participation des mutuelles au conseil d'administration	<b>Retiré</b>
Rapporteur	82	Représentation des associations d'usagers ne recevant pas de subventions de l'industrie	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	19	Représentation des associations de victimes des accidents médicamenteux	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	22	Appel à candidature et limitation de la durée du mandat pour le poste de directeur général	<b>Retiré</b>
Rapporteur	83	Compétences du conseil d'administration	<b>Adopté</b>

<b>Article 5</b>			
<b>Coordinations</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	127	Simplification rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	24	Publication d'un relevé nominatif des votes	<b>Satisfait</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	33	Suppression de la mention du secret industriel et commercial	<b>Satisfait</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	30	Coordination	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	27	Coordination	<b>Retiré</b>

<b>Article 5 bis</b>			
<b>Base de données mise en œuvre par la Haute Autorité de santé</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	84	Information sur le bon usage des produits de santé	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	35	Gratuité d'accès à la base d'information publique	<b>Adopté</b>

<b>Article 6</b>			
<b>Réalisation d'études après l'autorisation de mise sur le marché</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	49	Changement de nom de l'AMM	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	47	Essais comparatifs pré-AMM	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	53	Renouvellement quinquennal de l'AMM	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	56	Renouvellement quinquennal de l'AMM	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	59	Harmonisation rédactionnelle	<b>Retiré</b>
Rapporteur	128	Simplification	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	63	Amendement rédactionnel	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	66	Suivi spécifique des médicaments causant un effet indésirable grave	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	68	Mise en place d'études de sécurité dans les cas d'usage hors AMM	<b>Retiré</b>



<b>Article 7</b> <b>Conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	69	Mise sur le marché des seuls médicaments apportant un progrès thérapeutique	<b>Retiré</b>
Rapporteur	129	Rectification d'une erreur matérielle	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	70	Etude spécifique en cas de retrait d'un médicament	<b>Retiré</b>

<b>Article 8</b> <b>Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	85	Suppression de dispositions redondantes	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	2	Sanction pour non-information d'un retrait	<b>Retiré</b>

<b>Article 9 bis</b> <b>Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	130	Nouvelle rédaction	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	7	Nouvelle rédaction	<b>Retiré</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	11	Nouvelle rédaction	<b>Retiré</b>

<b>Article 11</b> <b>Encadrement des prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	86	Suppression d'une redondance	<b>Adopté</b>
Barbier	75	Information du patient par le premier prescripteur	<b>Adopté</b>
Rapporteur	87	Information du patient sur les conditions de remboursement	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	14	Possibilité de modification d'office de l'AMM	<b>Retiré</b>

<b>Article 12</b> <b>Prescription en dénomination commune</b>			
--	--	--	--

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	17	Obligation de prescription en dénomination commune internationale	Adopté

**Article additionnel après l'article 12**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	29	Mention manuscrite du caractère non substituable d'un médicament	Retiré

**Article 13  
Contrôle et sanction des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché  
par le comité économique des produits de santé**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	32	Possibilité pour le comité économique des produits de santé (Ceps) de prononcer des baisses de prix	Adopté

**Article 14 bis  
Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens aux données contenues dans le dossier  
pharmaceutique**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	131	Amendement rédactionnel	Adopté

**Article additionnel après l'article 14 bis**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Couderc	71	Accès des pharmaciens aux dossiers pharmaceutiques	Rejeté

**Article 15  
Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	20	Limitation de la durée des ATU	Adopté
Rapporteur	93	Encadrement de la procédure de demande d'ATU nominative	Adopté
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	23	Encadrement de la procédure de demande d'ATU nominative	Satisfait
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	26	Restrictions à la procédure dérogatoire de demande d'ATU nominative	Retiré

<b>Article 15</b>			
<b>Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	94	Possibilité de conclure un protocole d'utilisation thérapeutique pour les ATU nominatives obtenues par la procédure dérogatoire	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 15</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	36	Gratuité des ATU de cohorte	<b>Retiré</b>

<b>Article 16</b>			
<b>Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	38	Amendement de suppression	<b>Retiré</b>

<b>Article 17</b>			
<b>Dispositions relatives à la pharmacovigilance</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Barbier	76	Règles de signalement par un professionnel de santé des effets indésirables d'un produit de santé	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	95	Suppression de dispositions redondantes avec l'article 32	<b>Adopté</b>

<b>Article 18</b>			
<b>Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	96	Interdiction des campagnes publicitaires menées auprès du public pour des vaccins	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	41	Interdiction des campagnes publicitaires menées auprès du public pour des vaccins	<b>Satisfait</b>
Barbier	79	Conditions de délivrance des visas pour les publicités destinées aux professionnels de santé	<b>Rejeté</b>
Barbier	80	Délais de délivrance des visas pour les publicités destinées aux professionnels de santé	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	97	Coordination	<b>Adopté</b>

<b>Article 19</b>			
<b>Encadrement de la visite médicale</b>			

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	98	Champ de l'expérimentation de la visite médicale collective	Adopté
Rapporteur	99	Évaluation de l'expérimentation par la HAS	Adopté
Rapporteur	100	Étendue des pouvoirs du Ceps	Adopté
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	42	Pouvoir de sanction du Ceps	Adopté

**Article additionnel après l'article 20**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	44	Taxe sur les dépenses promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques	Adopté

**Article 21  
Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	101	Amendement rédactionnel	Adopté

**Article 22  
Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	102	Champ de compétence du GIP	Adopté
Rapporteur	103	Composition du GIP	Adopté
Rapporteur	104	Coordination	Adopté

**Article 24  
Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	46	Pouvoir de sanction du Ceps	Adopté
Rapporteur	105	Amendement rédactionnel	Adopté

**Article 26  
Evaluation de certains dispositifs médicaux**

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	50	Pouvoir de sanction des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale	Adopté

<b>Article 27</b> <b>Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition d'une directive « médicaments »</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	88	Amendement de suppression	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	52	Amendement de suppression	<b>Adopté</b>

<b>Article 28</b> <b>Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	89	Amendement de suppression	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	55	Amendement de suppression	<b>Adopté</b>

<b>Article 29</b> <b>Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	135	Application directe de la loi outre-mer	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	57	Amendement de suppression	<b>Satisfait</b>

<b>Article 30</b> <b>Dispositions transitoires</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	132	Date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article 2	<b>Adopté</b>
Barbier	77	Date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article 2	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	133	Date d'entrée en vigueur de l'article 9 <i>bis</i>	<b>Adopté</b>
Barbier	78	Date d'entrée en vigueur de l'article 9 <i>bis</i>	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	134	Rapport sur les dispositifs médicaux	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 30</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	61	Décisions d'inscription au remboursement des médicaments par la HAS	<b>Adopté</b>
Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	65	Application du principe de précaution aux médicaments	<b>Retiré</b>

Pasquet, Cohen, David, Watrin et Fischer	67	Rapport sur les visiteurs médicaux	<b>Adopté</b>
---	----	------------------------------------	---------------

<b>Article 31</b> <b>Apparence et texture des médicaments génériques</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	90	Apparence des médicaments génériques	<b>Adopté</b>

<b>Article 32</b> <b>Protection des lanceurs d'alerte</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	106	Amendement rédactionnel	<b>Adopté</b>
Rapporteur	107	Amendement rédactionnel	<b>Adopté</b>

<b>Article 34</b> <b>Contrôle des exportations parallèles de médicaments</b>			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	91	Amendement de suppression	<b>Adopté</b>

## LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

### Mardi 11 octobre 2011

- **Jean-Luc Harousseau**, président de la Haute Autorité de santé (HAS) et **Dominique Maigne**, directeur

### Mercredi 12 octobre 2011

- **Gilles Johanet**, président du comité économique des produits de santé (Ceps)
- **Christophe Duguet**, Association française contre les myopathies, **Franck Barbier**, Associations AIDES, le Ciss
- **Pierre Chirac**, vice-président, **Bruno Toussaint**, directeur, Revue Prescrire
- **Dominique Maraninchi**, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps), **François Hébert**, directeur général adjoint

### Jeudi 13 octobre 2011

- **Christian Lajoux**, président, et **Philippe Lamoureux**, secrétaire général du Leem
- **Cabinet du ministre et services du ministère de la santé**





## TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<b>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b>	<b>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b>	<b>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b>
	TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>
	<b>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>	<b>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>	<b>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>
	CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>
	LIENS D'INTÉRÊTS	LIENS D'INTÉRÊTS	LIENS D'INTÉRÊTS
<b>Code de la santé publique</b>	<b>Article 1<sup>er</sup></b>	<b>Article 1<sup>er</sup></b>	<b>Article 1<sup>er</sup></b>
PREMIÈRE PARTIE <b>Protection générale de la santé</b> LIVRE IV <b>Administration générale de la santé</b>	I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	I. – Alinéa sans modification	I. – Alinéa sans modification
TITRE V <b>Conseils et commissions</b>	1° Le titre est intitulé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;	1° L'intitulé est ainsi rédigé ... ... sanitaire » ;	1° Non modifié
CHAPITRE I <sup>ER</sup> <b>Règles déontologiques</b>	2° Le chapitre I <sup>er</sup> est intitulé : « Liens d'intérêts et transparence » ;	2° L'intitulé du chapitre I <sup>er</sup> est ainsi rédigé ... ... transparence » ;	2° Non modifié
	3° L'article L. 1451-1 est remplacé par les dispositions suivantes :	3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :	3° Alinéa sans modification
Art. L. 1451-1. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal,	« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et	« Art. L. 1451-1. – I. – Les ...	« Art. L. 1451-1. – I. – Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre I<sup>er</sup> du statut général des fonctionnaires.</p>	<p>les membres des instances collégiales, des commissions et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.</p>	<p>... commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés ...</p>	
<p>À l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.</p>	<p>« Cette déclaration, adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements, mentionne leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée, à leur initiative, dès qu'une évolution intervient concernant ces liens d'intérêts.</p>	<p>... intérêts.</p> <p>« Cette ...</p> <p>... présidents des autorités ou organismes mentionnés à l'alinéa précédent, mentionne leurs liens, directs ou indirects personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années avec les entreprises ...</p> <p>... laquelle l'intéressé siège, ainsi ...</p> <p>... actualisée, à l'initiative de l'intéressé, dès qu'une évolution intervient concernant ses liens d'intérêts ;</p>	<p>« Cette déclaration est remise à l'autorité administrative compétente.</p> <p>« Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.</p>	<p>—</p> <p>« Les ...</p> <p>... part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans ...</p> <p>... fonctionnaires.</p>	<p>—</p> <p>« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.</p> <p>« Pendant les trois ans précédant leur nomination et pendant toute la durée de leur mandat, le président de l'autorité mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'établissement public de l'État mentionné à l'article L. 5311-1 du présent code, le président de l'Institut national du cancer mentionné à l'article L. 1415-2 et le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ne peuvent avoir aucun lien d'intérêts direct susceptible d'affecter ou de paraître affecter l'exercice indépendant, impartial et objectif de leurs fonctions.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonction, les agents des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;</p> <p>4° Il est inséré, après l'article L. 1451-1, un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-1-1. – Les séances des commissions, conseils et instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 peuvent être rendues publiques et leurs débats peuvent être enregistrés et portés sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités, agences, organismes ou établissements mentionnés au même article, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;</p>	<p>« II. – Sont ... des autorités et des organismes mentionnés ...</p> <p>... Conseil d'État. » ;</p> <p>4° Après l'article L.1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-1-1. – Les ... collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, à l'exclusion ...</p> <p>... Conseil d'État. » ;</p>	<p>« II. – Non modifié</p> <p>4° Alinéa sans modification</p> <p><i>« Art. L. 1451-1-1. – La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés.</i></p> <p>« À cette fin sont prévus :</p> <p>« 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;</p> <p>« 2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1451-2. – L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.</p>	<p>5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;</p>	<p>5° Alinéa sans modification</p> <p>a) À la première phrase du premier alinéa, les mots ...</p> <p>... L. 1451-1 » ;</p>	<p><i>compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa. »</i></p> <p>5° L'article L. 1451-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-2. - I. – L'interdiction énoncée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 1451-1. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de leur proposer ou de leur procurer les avantages définis au même alinéa.</p> <p>« II. – Les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 sont tenues à l'obligation définie au premier alinéa de l'article L. 4113-13. Cette obligation est étendue aux liens avec des entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes énumérés au I de l'article L. 1451-1. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »</p>
<p>Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En</p>	<p>b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>b) Après ...</p>	<p><b>b) Alinéa supprimé</b></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.	« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1451-1. » ;	... autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;	
	6° Après l'article L. 1451-2, il est ajouté un article ainsi rédigé :	6° Le chapitre I <sup>er</sup> est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :	6° Alinéa sans modification
	« Art. L. 1451-3. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation, sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;	« Art. L. 1451-3. – Non modifié	« Art. L. 1451-3. – Non modifié
		« Art. L. 1451-4 (nouveau). – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;	« Art. L. 1451-4. – <b>Supprimé</b>
CHAPITRE II Dispositions pénales	7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;	7° Non modifié	7° Non modifié
	8° Après le chapitre I <sup>er</sup> , il est inséré un chapitre II ainsi rédigé :	8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :	8° Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>« CHAPITRE II « <b>Expertise sanitaire</b></p> <p>« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.</p> <p>« Art. L. 1452-2. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.</p>	<p>—</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1452-1. – Une ...</p> <p>... autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle ...</p> <p>... d'intérêts.</p> <p>« Art. L. 1452-2. – Les ...</p> <p>... instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 ...</p> <p>... d'intérêts.</p>	<p>—</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1452-1. – <i>Supprimé</i></p> <p>« Art. L. 1452-2. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 1451-3. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1451-2-1 (nouveau). – Les dispositions applicables à chacune des instances collégiales d'expertise mentionnée à l'article L. 1451-1-1 prévoient la représentation au sein de ces instances de spécialistes de médecine générale et d'experts en sciences humaines. »</p>
<b>Code de la sécurité sociale</b>	<p>II. – Sont abrogés :</p> <p>1° Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le sixième alinéa de l'article L. 1142-22, le troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3, le cinquième alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, l'article L. 1413-11, l'article L. 1417-7, le premier alinéa et la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6, le premier alinéa de l'article L. 3135-3 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique ;</p>	<p>II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 161-44. – Les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui</p>	<p>2° L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale ;</p>	<p>2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé ;</p>	



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité. Ce décret précise en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres.</p>			
<p><b>Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire</b></p>			
<p>Art. 5. – L'Office de protection contre les rayonnements ionisants et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire sont réunis au sein d'un établissement public industriel et commercial dont le personnel est régi par les dispositions du code du travail, dénommé Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les personnels, collaborateurs occasionnels et membres des conseils et commissions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire adressent au directeur général de l'institut, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'institut. Cette déclaration est actualisée à leur initiative.</p>	<p>3° Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire ;</p>	<p>3. Le ...</p>	<p>... sanitaire est supprimé ;</p>
<p><b>Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.</b></p>			
<p>Art. 13. – Les membres du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire exercent leurs fonctions à plein temps. Le président et les membres du collège reçoivent respectivement un traitement égal à celui afférent à la première et à la deuxième des deux catégories supérieures des emplois de l'Etat classés hors échelle.</p>			
<p>.....</p> <p>Dès leur nomination, les membres du collège établissent une déclaration mentionnant les intérêts qu'ils détiennent ou ont détenus au cours des cinq années précédentes dans les domaines relevant de la compétence de l'autorité. Cette déclaration, déposée au siège de l'autorité et tenue à la disposition des membres</p>	<p>4° Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.</p>	<p>4. Les deux ...</p>	<p>.... nucléaire sont supprimées.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>du collège, est mise à jour à l'initiative du membre du collège intéressé dès qu'une modification intervient. Aucun membre ne peut détenir, au cours de son mandat, d'intérêt de nature à affecter son indépendance ou son impartialité.</p> <p>.....</p>	<p>III. – À l'article L. 1313-10 du code de la santé publique, le IV devient le II.</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>III. – <i>L'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques est ainsi modifié :</i></p>
<p><b>Code de la santé publique</b></p>			
<p>Art. L. 1313-10. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 1313-8 :</p> <p>.....</p>			<p>1° <i>Le septième alinéa (5°) du I est ainsi rédigé :</i></p>
<p>IV. – Les agents de l'agence, les membres des comités, conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p>			<p>« 5° <i>Aux membres des conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux dirigeants, aux personnels de direction et aux membres des instances d'expertise de l'autorité publique indépendante, des établissements publics et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, ainsi qu'aux agents mentionnés au II du même article ; »</i></p>
			<p>2° <i>Après le II, il est inséré un paragraphe ainsi rédigé :</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1415-4. – Le directeur général, le président du conseil d'administration et</p>			<p>« II bis. - Les déclarations d'intérêt établies en application des articles L. 1451-1 et L. 1452-2 du code de la santé publique sont communiquées à la commission par les autorités qui en sont destinataires. Elle peut, à titre exceptionnel et à leur demande, les assister pour leur contrôle.</p>
			<p>« La commission est également chargée de rendre des avis, à la demande des personnes mentionnées au 5° du I, sur les questions d'ordre déontologique relatives à l'établissement de leur déclaration d'intérêts ou à la prévention des conflits d'intérêts susceptibles de les concerner. Ces avis, ainsi que les documents sur la base desquels ils sont rendus, sont secrets. »</p>
			<p>IV. (nouveau) – Après le deuxième alinéa (1°) de l'article 21 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>
			<p>« 1° bis Les articles L. 1451-1-1 et L. 5324-1 du code de la santé publique ; »</p>
			<p><b>Article 1<sup>er</sup> bis (nouveau)</b></p>
			<p>Après le premier alinéa de l'article L. 1415-4 du code de la santé publique,</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommés pour une durée de cinq ans par décret. .....</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>AVANTAGES</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :</p> <p>« CHAPITRE III « <b>Avantages consentis par les entreprises</b></p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>AVANTAGES</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p>	<p><i>il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Ne peuvent être nommées aux fonctions de président du conseil d'administration et de président du conseil scientifique, que les personnes ayant répondu à un appel à candidature, satisfaisant aux conditions mentionnées dans ce dernier et qui auraient fait la démonstration qu'elles n'ont pas d'intérêts directs ou indirects avec le champ de compétence de la Haute Autorité, dans les trois années qui précèdent leur candidature. Un décret en Conseil d'État précise les conditions dans lesquelles les personnes candidates à la présidence du conseil d'administration et du conseil scientifique, font connaître l'absence de lien d'intérêts et les conditions dans lesquelles ce document est rendu public. »</i></p> <p>CHAPITRE II</p> <p>AVANTAGES</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :</p>	<p>« Art. L. 1453-1. – I. – Les ... ... mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ...</p>	<p>« Art. L. 1453-1. - Au terme de chaque année civile, les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques les conventions conclues ou appliquées au cours de l'année considérée entre elles et :</p>
	<p>« 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>« 1° Non modifié</p>
	<p>« 2° Les associations de professionnels de santé ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
	<p>« 3° Les étudiants en médecine et en odontologie ;</p>	<p>« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;</p>	<p>« 3° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation ;</p>
	<p>« 4° Les associations de patients ;</p>	<p>« 4° Les associations d'usagers du système de santé ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>
	<p>« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>
	<p>« 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	<p>« 6° Non modifié</p>
	<p>« 7° Les organes de presse spécialisée s'adressant</p>	<p>« 7° Les entreprises éditrices de presse, les</p>	<p>« 7° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>principalement aux professionnels de santé.</p> <p>« II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, aux avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent directement ou indirectement aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.</p> <p>« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »</p>	<p>éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;</p> <p>« 8° (<i>nouveau</i>) Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.</p> <p>« II. – La ... ... décret, à tous les avantages ...</p> <p>... au I.</p> <p>« III. – Non modifié</p>	<p>« 8° Les éditeurs ... ... et à la dispensation.</p> <p>« II. – La même obligation s'applique à tous les avantages ou rémunérations, en nature ou en espèces, que les mêmes entreprises procurent ou versent, directement ou indirectement, aux personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° du I et aux parlementaires nationaux et européens, aux membres des cabinets du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux membres du Gouvernement .</p> <p>« III. – L'ensemble des informations collectées en application du présent article sont disponibles sur un site internet unique et gratuit, conçu pour assurer un accès aisé à tout ou partie de ces informations et pour permettre des recherches à partir de la raison sociale de chacune des entreprises mentionnées au premier alinéa du I, ou du nom ou de la raison sociale des personnes énumérées aux alinéas 1° à 8° du même paragraphe.</p> <p>« Sont également disponibles sur le site les</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 4113-6. – Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.</p> <p>Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, avant les mots : « membres des professions médicales », sont ajoutés les mots : « les étudiants en médecine et en odontologie et » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;</p> <p>1° bis (nouveau) À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><i>informations relatives aux sanctions prononcées, en application de l'article L. 1454-3, en cas de non-respect des obligations définies au présent article.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article. »</i></p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots « au présent livre » sont insérés les mots : « ou les étudiants se destinant à ces professions, »</p> <p>1° bis <b>Supprimé</b></p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il ne s'applique également pas aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants en médecine et en odontologie et des entreprises, lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il... ... étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises ... ... diplôme. » ;</p>	<p>2° <i>Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</i> <i>« Les dispositions du présent article ne sauraient soumettre à convention les relations normales de travail. »</i></p>
<p>Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>autres que les professionnels directement concernés. .....</p>	<p>3° Le troisième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants en médecine et en odontologie, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »</p>	<p>3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité ...  ... manifestation. »</p>	<p>3° <i>Supprimé</i></p>
		<p><b>Article 2 bis (nouveau)</b></p> <p>Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement des associations d'usagers du système de santé et leurs besoins, au plus tard, le 30 juin 2012.</p>	<p>4° (nouveau) <i>Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application. »</i></p>
	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>
	<p>SANCTIONS PÉNALES</p>	<p>SANCTIONS PÉNALES</p>	<p>SANCTIONS PÉNALES</p>
	<p><b>Article 3</b></p>	<p><b>Article 3</b></p>	<p><b>Article 3</b></p>
	<p>I. – Après l'article</p>	<p>I. – Le chapitre IV du</p>	<p>I. – Alinéa sans</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	L. 1454-1 du même code, sont insérés quatre articles ainsi rédigés :	titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par des articles L. 1454-2 à L. 1454-5 ainsi rédigés :	modification
	<p>« Art. L. 1454-2. – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.</p>	<p>« Art. L. 1454-2. – Est ... ... mentionnées au I et II de l'article L. 1451-1 ...</p>	<p>« Art. L. 1454-2. – Est ... ...de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-2 d'omettre ...</p>
	<p>« Art. L. 1454-3. – Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes, les organes de presse spécialisée, et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, ainsi que les avantages, mentionnés au même article, qu'elles leur procurent.</p>	<p>« Art. L. 1454-3. – Est ... ... conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages, mentionnés au II dudit article, qu'elles leur procurent.</p>	<p>« Art. L. 1454-3. – Est ... ... à ces produits d'omettre de rendre publics, au terme de chaque année civile, les conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-1 passées avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 8° du même paragraphe, ainsi que les avantages et rémunérations mentionnés au II qu'elles leur ont procurés ou versés. »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« Art. L. 1454-4. – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;</p> <p>« 3° L'interdiction des droits civiques selon les modalités prévues par l'article 131-26 du même code;</p> <p>« 4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du même code ;</p> <p>« 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.</p> <p>« Art. L. 1454-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par</p>	<p>« Art. L. 1454-4. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° La ... ... plusieurs communiqués informant ...</p> <p>... pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage ... ... prévues au même article 131-35 ;</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« Art. L. 1454-5. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1454-4. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 1454-5. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 4163-1. – Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4.</p>	<p>l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »</p>	<p>II. – À la fin du premier alinéa de l'article L. 4163-1 du même code, est ajoutée la référence : « et à l'article L. 4221-17 ».</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 4163-2. – Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des</p>	<p>II. – À l'article L. 4163-1 du même code, après les mots : « L. 4163-4 », sont ajoutés les mots : « et à l'article L. 4221-17 ».</p> <p>III. – Le premier alinéa de l'article L. 4163-2 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Après les mots : « des professions médicales mentionnées au présent livre », sont ajoutés les mots : « et les étudiants en médecine et en odontologie » ;</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Après les mots : « présent livre », sont insérés les mots : « et pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que pour les associations et groupements les représentant » ;</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.</p> <p>.....</p>	<p>2° Après les mots : « en espèces », sont ajoutés les mots : « au-delà du seuil mentionné à l'article L. 1453-1, ».</p>	<p>2° Après ... ... sont insérés les mots ... ... mentionné au II de l'article L. 1453-1, ».</p>	<p>2° <i>Supprimé</i></p>
	<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 4</b></p> <p>I. – L'article L. 5311-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 4</b></p> <p>I. – L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p style="text-align: center;"><b>TITRE II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 4</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 5311-1. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>.....</p>	<p>« I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État.</p>	<p>« I. – L'Agence ... ... l'État, placé sous la tutelle du ministre de la santé.</p>	<p>« I. – <i>L'Agence française de sécurité des produits de santé</i> est ... ... de la santé.</p>
	<p>« II. – L'agence procède à l'évaluation des bénéfiques et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfiques et des risques. ;</p>	<p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs et contre</p>	<p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« L'agence ... .... comparateurs <i>actifs</i> et contre</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.</p>	<p>2° Après le 19°, il est créé un III qui regroupe l'ensemble des alinéas suivants ;</p>	<p>placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs, elle doit le justifier. » ;</p>	<p>... ... contre comparateurs <i>actifs</i>, elle doit le justifier. » ;</p>
<p>L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.</p>	<p>3° La première phrase du deuxième alinéa du III résultant du 2° est supprimée ;</p>	<p>2° Le début du vingt-deuxième alinéa est ainsi rédigé : « III. – L'agence participe... (<i>le reste sans changement</i>). » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>L'agence procède à l'évaluation des bénéfiques et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.</p> <p>.....</p>	<p>3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;</p>	<p>3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.</p> <p>.....</p>	<p>3° bis (<i>nouveau</i>) Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfiques et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. »</p>	<p>3° bis (<i>nouveau</i>) Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>3° bis Non modifié</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées.</p> <p>.....</p>	<p>4° L'avant-dernier alinéa du III résultant du 2° est supprimé.</p>	<p>4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>Art. L. 5311-2. – En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :</p> <p>.....</p>	<p>II. – L'article L. 5311-2 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;</p> <p>.....</p>	<p>1° À la fin du 3°, il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique » ;</p>	<p>1° Le 3° est complété par les mots : « ; elle ...</p>	
	<p>2° Il est ajouté un 6° et un 7° ainsi rédigés :</p>	<p>2° Sont ajoutés des 6° et 7° ainsi rédigés :</p>	



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5312-4. – Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.</p>	<p>« 6° Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance ;</p> <p>« 7° Accède, à sa demande, et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale. »</p> <p>III. – L'article L. 5312-4 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Après les mots : « L. 5312-3 », sont insérés les mots : « , ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige » ;</p> <p>2° Après les mots : « opinion publique », sont insérés les mots : « et les professionnels de santé » ;</p> <p>3° Est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service</p>	<p>« 6° Non modifié</p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Après la référence : « L. 5312-3 » ... ... l'exige » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »		
	<p>IV. – Aux articles</p> <p>L. 1121-1, L. 1121-3, L. 1121-15, L. 1123-14, L. 1125-1, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1161-5, L. 1221-8, L. 1221-8-2, L. 1221-13, L. 1222-1, L. 1222-3, L. 1223-2, L. 1223-3, L. 1223-5, L. 1223-6, L. 1235-5, L. 1241-1, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-3, L. 1243-5, L. 1243-6, L. 1245-1, L. 1245-5, L. 1245-6, L. 1261-2, L. 1271-8, L. 1413-4, L. 1421-3, L. 1435-7, L. 1522-4, L. 1525-4, L. 1541-4, L. 1542-9, L. 1543-3, L. 2133-1, L. 2151-7, L. 2323-1, L. 3114-1, L. 3421-5, L. 4151-4, L. 4163-1, L. 4211-6, L. 4211-8, L. 4211-9, L. 4222-7, L. 4232-7, L. 4232-8, L. 4311-1, L. 4314-2, L. 4323-2, L. 4344-1, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5121-7, L. 5121-8, L. 5121-9, L. 5121-9-1, L. 5121-10, L. 5121-10-2, L. 5121-12, L. 5121-14-1, L. 5121-15, L. 5121-17, L. 5121-18, L. 5121-20, L. 5122-5, L. 5122-6, L. 5122-9, L. 5122-15, L. 5124-3, L. 5124-6, L. 5124-11, L. 5124-13, L. 5124-18, L. 5125-1, L. 5125-23-1, L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5131-2, L. 5131-5, L. 5131-7, L. 5132-7-2, L. 5131-7-3, L. 5131-9, L. 5138-3, L. 5138-4, L. 5138-5, L. 5139-1, L. 513-10-3,</p>	<p>IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L.1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L.1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L.1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L.1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L.1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du b de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article</p>	<p>IV. – Alinéa sans modification</p> <p>1° À ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>L. 5211-2, L. 5211-3, L. 5211-4, L. 5211-6, L. 5212-2, L. 5221-2, L. 5222-2, L. 5232-4, L. 5414-1, L. 5431-1, L. 5431-6, L. 5462-1, L. 5511-4, L. 5521-6, L. 5541-2, L. 6211-22, L. 6221-9, L. 6221-11 et L. 6231-1 du code de la santé publique, dans l'intitulé du livre III de la cinquième partie du même code, aux articles L. 161-37, L. 161-39, L. 162-4-2, L. 162-12-15, L. 162-17-2-1, L. 162-17-4, L. 162-22-7-2 et L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à l'article L. 221-10 du code de la consommation, à l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime et aux articles L. 521-12 et L. 521-14 du code de l'environnement, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».</p>	<p>L. 5211-3, L. 5211-5-2, L. 5212-1, L. 5221-6, L. 5221-7, L. 5222-3, L. 5311-1, L. 5422-4, L. 5431-2, L. 5461-2, L. 5462-2, L. 5521-1-1, L. 5523-1, L. 6211-3, L. 6221-6, L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des e du 2° et d et e du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article</p>	

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

**Texte  
de la commission**

L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, à l'article L. 4314-2, à l'article L. 4323-2, à l'article L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2° et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

**Texte  
de la commission**

premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des *a* et *d* de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-

**Dispositions en vigueur**

—

**Texte du projet de loi**

—

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

—

**Texte  
de la commission**

—

3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte  
de la commission

premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

2° À l'intitulé du livre III de la cinquième partie, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article

... mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » ;

2° À ...

... « l'Agence française de sécurité des produits de santé ».

B. – Au 2° ...

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>V. – Il est inséré, après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, un article ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil</p>	<p>L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».</p> <p>V. – Après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5312-4-1. – Alinéa sans modification</p>	<p>... « l'Agence française de sécurité des produits de santé ».</p> <p>V. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ....</p> <p>... Conseil d'État.</p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
	<p>d'État.</p> <p>« L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. En cas de constatation d'un manquement au titre du 7° de l'article L. 5421-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.</p> <p>« Le montant maximum de l'amende et de l'astreinte est fixé, pour chaque cas prévu, par la loi. Il est proportionné à la gravité des manquements constatés.</p> <p>« Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine. »</p>	<p>« L'agence ...</p> <p>... observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil, et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte journalière. En cas de constatation d'un manquement au titre des 7°, 10° et 11° de l'article ...</p> <p>... demeure.</p> <p>« Les montants de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9.</p> <p>« Les ...</p> <p>... Trésor public et ...</p> <p>... domaine. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>CINQUIÈME PARTIE</p> <p><b>Produits de santé</b></p> <p>LIVRE IV</p> <p><b>Dispositions pénales</b></p>	<p>VI. – Le livre IV de la cinquième partie du même code est intitulé « Sanctions pénales et financières ».</p> <p>VII. – Après l'article L. 5421-7 sont ajoutés quatre articles ainsi rédigés :</p>	<p>VI. – L'intitulé du livre IV ...</p> <p>... financières ».</p> <p>VII. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du même livre IV est complété par des articles L. 5421-8 à L. 5421-11 ainsi rédigés :</p>	<p>VI. – Non modifié</p> <p>VII. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à sanction financière :</p> <p>« 1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;</p> <p>« 2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;</p> <p>« 3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître, en matière de pharmacovigilance,</p>	<p>« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à une sanction financière :</p> <p>« 1° Le ... ... produit mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour ...</p> <p>... publique ;</p> <p>« 2° Le ... ... produit mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour ...</p> <p>... de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;</p> <p>« 3° Le ... ... produit mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour ...</p>	<p>« Art. L. 5421-8. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Le ...</p> <p>... à l'Agence française de sécurité des produits de santé. Lorsque ...</p> <p>... encourues ;</p> <p>« 3° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;</p> <p>« 4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 ;</p> <p>« 5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° <i>bis</i> de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;</p> <p>« 6° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées</p>	<p>... responsable ;</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Le ...</p> <p>... produit de santé est ...</p> <p>... ou du produit de santé concerné ...</p>	<p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;	... L. 5121-9-3 ;	
	« 7° Le fait pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12 ;	« 7° Non modifié	« 7° Non modifié
	« 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées à l'article L. 5121-12 ;	« 8° Non modifié	« 8° Le ... ... <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé</i> ...
	« 9° Le fait, pour l'entreprise, de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale ;	« 9° Non modifié	« 9° Non modifié
	« 10° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux de diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;	« 10° Le ... ... distribution ou l'importation ...	« 10° Le ... ... maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p data-bbox="624 517 810 864">« 11° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4.</p> <p data-bbox="480 902 810 1182">« Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.</p> <p data-bbox="480 1249 810 1529">« Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.</p> <p data-bbox="480 1574 810 1753">« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 500 000 € pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8.</p> <p data-bbox="480 1861 810 2045">« Art. L. 5421-10. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires</p>	<p data-bbox="898 517 1026 546">« 11° Le ...</p> <p data-bbox="826 645 1157 701">... distribution ou l'importation ...</p> <p data-bbox="826 835 1062 864">... l'article L. 5213-4.</p> <p data-bbox="826 902 1102 958">« Art. L. 5421-9. – Non modifié</p> <p data-bbox="826 1861 1118 1917">« Art. L. 5421-10. – Alinéa sans modification</p>	<p data-bbox="1166 454 1257 483">5213-3 ;</p> <p data-bbox="1241 517 1449 546">« 11° Non modifié</p> <p data-bbox="1166 902 1497 1025">« Art. L. 5421-9. – <i>L'Agence française de sécurité des produits de santé</i> ...</p> <p data-bbox="1166 1160 1497 1216">... à l'article L. 5421-8.</p> <p data-bbox="1166 1249 1497 1305">Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="1166 1574 1497 1821">« <i>Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8 ne peut être inférieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé dans la limite d'un million d'euros.</i></p> <p data-bbox="1166 1861 1461 1917">« Art. L. 5421-10. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>suivantes :</p> <p>« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du même code ;</p> <p>« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.</p> <p>« Art. L. 5421-11. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre, encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »</p>	<p>« 1° L'affichage ... ... conditions et sous les peines prévues par l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° La ... ... produit, en application de l'article 131-21 du même code.</p> <p>« Art. L. 5421-11. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5421-11. – Non modifié</p>
<b>Code de la sécurité sociale</b>	<p>VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	VIII. – Non modifié	VIII. – Alinéa sans modification
Art. L. 162-17-4. – En			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments visés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-16-6 et à l'article L. 162-17. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. Ces conventions, dont le cadre peut être précisé par un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées, déterminent les relations entre le comité et chaque entreprise, et notamment :</p> <p>.....</p>	<p>1° Au début du dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et » ;</p>	<p>1° Au début ...</p>	<p>... l'Agence française de sécurité » ;</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.</p>	<p>2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité interdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont remplacés par les mots : « de retrait de visa » ;</p>	—	2° Non modifié
<p>Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre des spécialités ayant fait l'objet de la publicité interdite durant les six mois précédant et les six mois suivant la date d'interdiction.</p>	<p>3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;</p>	—	3° Non modifié
<p>Son montant est fixé en fonction de la gravité de l'infraction sanctionnée par la mesure d'interdiction et de l'évolution des ventes des spécialités concernées durant la période définie à l'alinéa précédent.</p>	<p>4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de publicité ».</p>	—	4° Non modifié
<p>.....</p> <p>La pénalité, prononcée au titre d'une mesure d'interdiction de publicité ou de la non-réalisation des études mentionnées au 4° bis est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du présent code.</p> <p>.....</p>	—	—	<p><b>Article 4 bis A (nouveau)</b></p> <p><i>L'observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments rassemble les</i></p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>Art. L. 5122-15. – La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut aussi, après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, soumettre cette</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>Article 4 bis (nouveau)</b></p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, les mots : « , après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, » sont supprimés ;</p>	<p><i>informations relatives aux prescriptions et analyse les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. Il remet annuellement aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale un rapport faisant état de ses travaux. Les données contenues dans ce rapport ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation commerciale.</i></p> <p><b>Article 4 bis</b></p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p>		<p>2° À la première phrase du second alinéa du même article, les mots : « après avis d'une commission et » sont supprimés ;</p>	
<p>L'interdiction est prononcée après avis d'une commission et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations.</p>		<p>3° Le 4° de l'article L. 5122-16 est abrogé ;</p>	
<p>Art. L. 5122-16. – Sont définies par décret en Conseil d'Etat :</p>		<p>4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5323-4, après le mot : « commissions », sont insérés, deux fois, les mots : « comités, groupes de travail ».</p>	
<p>4° Les modalités d'application de l'article L. 5122-15 et notamment la composition et les modalités de fonctionnement de la commission prévue au dernier alinéa de cet article ;</p>			
<p>Art. L. 5323-4. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :</p>			
<p>Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations</p>			

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>énoncées au 1°. .....</p>			
<p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>Art. L. 5322-1. – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.</p> <p>Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.</p>	<p><b>Article 5</b></p> <p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :</p> <p>« 1° Des représentants de l'État ;</p> <p>« 2° D'un député et d'un sénateur ;</p> <p>« 3° Des représentants des caisses nationales d'assurance maladie ;</p> <p>« 4° Des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;</p> <p>« 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser ;</p> <p>« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;</p>	<p><b>Article 5</b></p> <p>I. – Le ...</p> <p>... remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° De trois députés et trois sénateurs ;</p> <p>« 3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;</p> <p>« 4° <i>Supprimé</i></p> <p>« 5° Des ...</p> <p>... dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;</p> <p>« 6° Non modifié</p>	<p><b>Article 5</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° <i>Suppression maintenue</i></p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° <i>Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1, dont au moins un représentant d'association représentant exclusivement</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Le conseil comprend au moins un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers et désignés par leur ordre professionnel.</p>	<p>—</p> <p>« 7° Des personnalités qualifiées ;</p> <p>« 8° Des représentants du personnel de l'agence.</p> <p>« Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »</p>	<p>—</p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>« 8° Non modifié</p> <p>I <i>bis</i> (nouveau). – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 est complété</p>	<p>—</p> <p><i>des victimes d'accidents médicamenteux, et ne recevant pas de subventions ou avantages des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations liées à ces produits ;</i></p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>« 8° Non modifié</p> <p>I <i>bis</i> – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p> <p>« CHAPITRE IV « <b>Commissions</b></p> <p>« Art. L. 5324-1. – L'agence rend publics l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1.</p>	<p>—</p> <p>par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5324-1. – L'agence ...</p> <p>... commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.</p>	<p>—</p> <p><i>I ter (nouveau). - Après le troisième alinéa du même article L. 5322-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire. »</i></p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5324-1. - <i>L'agence assure la publicité des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative selon les modalités prévues à l'article L. 1451-1-1.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1413-8. – L'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 et dirigé par un directeur général.</p> <p>Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.</p>	<p>« Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p> <p>III. – L'article L. 1413-8 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, les mots : « composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 » sont supprimés ;</p> <p>2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>III. – Non modifié</p> <p><b>Article 5 bis (nouveau)</b></p> <p>Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi</p>	<p>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »</p> <p>III. – Non modifié</p> <p><b>Article 5 bis</b></p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p>rédigé :</p> <p>« Art. L. 161-40-1. – La Haute Autorité de santé, en liaison avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38.</p> <p>« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »</p>	<p>« Art. L. 161-40-1. – La ... ... avec <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé</i> et ...</p> <p>... et leurs traitements <i>ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable gratuitement</i>, destinée ...</p> <p>... à l'article L. 161-38.</p>
Code de la santé publique	<p>TITRE III</p> <p><b>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b></p> <p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p> <p>L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>TITRE III</p> <p><b>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b></p> <p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p> <p>L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>TITRE III</p> <p><b>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b></p> <p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p> <p>L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>
	Article 6	Article 6	Article 6

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5121-8. – Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.</p> <p>.....</p>	<p>I. – Le premier alinéa de l'article L. 5121-8 du même code est complété par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».</p> <p>II. – Après le même article, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-8-1. – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des</p>	<p>I. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique est complétée par ...</p> <p>.... post-autorisation »..</p> <p>II. – Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-8-1. – – Après ...</p> <p>... santé doit, dans ...</p>	<p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-8-1. – – Après ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ....</p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
<p>Art. L. 5121-8. – .....</p> <p>L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à</p>	<p>conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue :</p> <p>« 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;</p> <p>« 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. »</p>	<p>... qu'il effectue dans un délai qu'elle fixe :</p> <p>« 1° Des études de sécurité post-autorisation dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ou s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;</p> <p>« 2° Des ...</p> <p>... d'efficacité fait apparaître que ...</p> <p>... significative. »</p> <p>« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. »</p> <p>III. – La première phrase du quatrième alinéa du même article L. 5121-8 est ainsi modifiée :</p> <p>1° Les mots : « , pour des raisons justifiées ayant</p>	<p>... qu'elle fixe :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont menées en comparaison avec les autres traitements disponibles, lorsqu'il en existe. »</p> <p>III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.</p>	<p align="center"><b>Article 7</b></p> <p>Le quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>trait à la pharmacovigilance, » sont supprimés ;</p> <p>2° Le mot : « supplémentaire » est remplacé par le mot : « quinquennal ».</p> <p align="center"><b>Article 6 bis (nouveau)</b></p> <p>Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-8-2. – L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire. »</p> <p align="center"><b>Article 7</b></p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :</p>	<p align="center"><b>Article 6 bis</b></p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5121-9. –</p> <p>.....</p>	<p>« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.</p>	<p>est nocif ;</p> <p>« 2° L'effet thérapeutique fait défaut ;</p> <p>« 3° Le rapport entre le bénéfique et les risques n'est pas favorable ;</p> <p>« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;</p> <p>« 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées conformément aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.</p> <p>« L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.</p>	<p>« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;</p> <p>« 3° Le rapport entre les bénéfiques et les risques n'est pas favorable ;</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Le ...</p> <p>... imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.</p> <p><b>Alinéa supprimé</b></p> <p>« La suspension, le retrait ou la notification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de</p>	<p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Alinéa sans modification</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>« La suspension, le retrait ou la <i>modification</i> prévus ...</p> <p>.... de l'agence.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 8</b></p> <p>Après l'article L. 5121-9-1, sont insérés deux articles ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5121-9-2. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné.</p>	<p>—</p> <p>l'agence.</p> <p>« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision sont rendus publics. »</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 8</b></p> <p>Après l'article L. 5121-9-1 du même code, sont insérés des articles L. 5121-9-2 à L. 5121-9-4 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique ...</p> <p>... de santé tout arrêt de commercialisation, toute interdiction ...</p> <p>... nouvelle de nature à influencer ...</p> <p>... humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre</p>	<p>—</p> <p>« <i>L'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p> <p>... publics. »</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 8</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ...</p> <p>... <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p> <p>... <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 5124-11. – .....</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 5121-9-3. – Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable. »</p> <p><b>Article 9</b></p> <p>Au troisième alinéa de l'article L. 5124-11 du même</p>	<p>—</p> <p>les bénéfiques et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.</p> <p>« Art. L. 5121-9-3. – Afin ... .. entre les bénéfiques et les ... favorable.</p> <p>« Art. L. 5121-9-4 (nouveau.) – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »</p> <p><b>Article 9</b></p> <p>I. – Le troisième alinéa de l'article L. 5124-11</p>	<p>—</p> <p>... chimique analogue.</p> <p>« Art. L. 5121-9-3. - <i>L'Agence française de sécurité des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.</i></p> <p>« Art. L. 5121-9-4. - <i>(Supprimé)</i></p> <p><b>Article 9</b></p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5124-13. –</p> <p>.....</p> <p>L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent.L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche biomédicale autorisée.</p>	<p>code, après les mots : « de santé publique », sont ajoutés les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».</p>	<p>du même code est complété par les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».</p> <p>II (<i>nouveau</i>). – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13 du même code, après la référence : « L. 5121-8 », est insérée la référence : « et à l'article L. 5121-9-1 ».</p>	<p><b>Article 9 bis</b></p> <p><i>Après le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
<p><b>Code de la sécurité sociale</b></p>	<p><b>Article 9 bis (<i>nouveau</i>)</b></p>	<p>Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p>	<p><i>Après le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.</p> <p>.....</p>		<p>« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent pour la ou les mêmes pathologies. »</p>	<p>« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre comparateurs actifs, lorsqu'il en existe. »</p>
	<p>CHAPITRE II</p>	<p>CHAPITRE II</p>	<p>CHAPITRE II</p>
	<p>LA PRESCRIPTION</p>	<p>LA PRESCRIPTION</p>	<p>LA PRESCRIPTION</p>
	<p><b>Article 10</b></p>	<p><b>Article 10</b></p>	<p><b>Article 10</b></p>
<p>Art. L. 5121-1. – On entend par :</p>	<p>L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;</p>	<p>1° Au 1°, après les mots : « malade déterminé », sont ajoutés les mots : « , en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'absence d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 » ;</p>	<p>1° Au 1°, après le mot : « déterminé », sont insérés les mots : « en raison ...</p>	
<p>... marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, » ;</p>			
<p>2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p>	<p>2° Au 2°, après les mots : « en raison de l'absence », sont ajoutés les mots : « d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 ou de l'absence ».</p>	<p>2° À la première phrase du 2°, après le mot : « adaptée », sont insérés les mots : « disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».</p>	<p><b>Article 10 bis</b> Sans modification</p>
<p>Art. L. 5121-1-1. – L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite.</p>		<p><b>Article 10 bis (nouveau)</b></p>	
<p>L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4,</p>		<p>I. – Après le mot : « exécution », la fin du second alinéa de l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées</p>	



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées.</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. »</p> <p>II. – Après le même article L. 5125-1-1, il est inséré un article L. 5125-1-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5125-1-1-1. – Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à l'article L. 5125-1-1, lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.</p> <p>« Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125-1 ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.</p> <p>« Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues au présent article. »</p>	<p>—</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<b>Article 11</b>	<b>Article 11</b>	<b>Article 11</b>
	I. – Après l'article L. 5121-12, il est inséré un article ainsi rédigé :	I. – Après l'article L. 5121-12 du même code, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification
	« Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :	« Art. L. 5121-12-1. – Alinéa sans modification	« Art. L. 5121-12-1. – Alinéa sans modification
	« 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;	« 1° Que ...  ... santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans.	« 1° Que ...  ... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...  ... trois ans.
	« 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.	« 2° Non modifié	« 2° Non modifié
		« I bis (nouveau). – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.	« I bis Non modifié
		« I ter (nouveau). – Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son	« I ter. - <i>Supprimé</i>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>« II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché et porte sur l'ordonnance la mention « prescription hors AMM ».</p>	<p>représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p> <p>« II. – Le ...</p> <p>... marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention "prescription hors autorisation de mise sur le marché".</p>	<p>« II. – Le prescripteur <i>initial</i> informe le ...</p> <p>... sur le marché".</p> <p><i>« Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.</i></p>
	<p>« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>« III. – Alinéa sans modification</p>	<p>« III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p><b>Code de la sécurité sociale</b></p> <p>Art. L. 162-4. – Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent : .....</p>	<p>—</p> <p>« Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, pour le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »</p> <p>II. – L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention " prescription hors autorisation de mise sur le marché ". prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable. »</p>	<p>—</p> <p>« Ces recommandations ... d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions ... l'engagement, par le titulaire ... »</p> <p>... autorisation. »</p>	<p>—</p> <p>II. – Non modifié</p>
<b>Code de la santé publique</b>	<b>Article 12</b>	<b>Article 12</b>	<b>Article 12</b>
	Après l'article	Après l'article	Alinéa sans

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-1-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L.5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique contenant jusqu'à trois principes actifs mentionne ces principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.</p> <p>« Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, son nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance, qui peut également mentionner la dénomination commune des principes actifs. »</p>	<p>L. 5121-1-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-1-2 et L. 5121-1-3 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L.5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ...</p> <p>... usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.</p> <p><b><i>Alinéa supprimé</i></b></p> <p>« Art. L. 5121-1-3 (nouveau). – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet la désignation des principes</p>	<p>—</p> <p>modification</p> <p>« Art. L. 5121-1-2. - <i>La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé.</i> »</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>« Art. L. 5121-1-3 – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
Code de la sécurité sociale	<b>Article 13</b>	<b>Article 13</b>	<b>Article 13</b>
	Après l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-1 ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	« Art. L. 162-17-4-1. – I. – Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 peuvent comporter l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.	« Art. L. 162-17-4-1. – I. – Les ...  ... l'entreprise ou du groupe d'entreprises de mettre ...	« Art. L. 162-17-4-1. – Alinéa sans modification
	« Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise en direction des prescripteurs.	« Ces moyens ...  ... l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs.	Alinéa sans modification
	« II. – En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en	« II. – En cas de manquement d'une entreprise ou du groupe d'entreprises à un engagement ...  ... après qu'ils ont été mis en	« II. - En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.</p> <p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement.</p> <p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>mesure de présenter leurs observations ...</p> <p>... entreprise ou ce groupe d'entreprises. La pénalité ...</p> <p>... manquement.</p> <p>« Le montant ...</p> <p>... l'entreprise ou le groupe d'entreprises au titre ...</p> <p>... fonction de la gravité du manquement.</p> <p>« La pénalité ...</p> <p>... affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le ...</p> <p>... juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>mesure de présenter ses observations, une baisse de prix à l'encontre des produits de cette entreprise. Cette baisse de prix est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.</p> <p>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement.</p> <p>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la baisse de prix sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
	LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS	LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS	LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS
	<b>Article 14</b>	<b>Article 14</b>	<b>Article 14</b>
	Il est inséré, après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :	Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :	Alinéa sans modification
Art. R. 5121-48 – 1° Au dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;	« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :	« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...  ... interdire la prescription et la délivrance ...	« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...  ... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...
	« 1° Le médicament est nocif ;	« 1° La spécialité est nocive	« 1° Non modifié
	« 2° L'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;	« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;	« 2° Non modifié
	« 3° Le rapport entre le bénéfique et les risques n'est pas favorable ;	« 3° Le rapport entre les bénéfiques et les risques n'est pas favorable ;	« 3° Non modifié
	« 4° Le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;	« 4° La spécialité n'a ... ...	« 4° Non modifié
		... suivants :	... suivants :



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« 5° Les contrôles sur le médicament ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.</p> <p>« II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.</p> <p>« Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« 5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants ...</p> <p>... respectée.</p> <p>« II. – Non modifié</p> <p>« III (<i>nouveau</i>). – La décision prévue au I est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence. »</p> <p><b>Article 14 bis (<i>nouveau</i>)</b></p>	<p>« 5° Non modifié</p> <p>« II. – Non modifié</p> <p>« III. – Non modifié</p> <p><b>Article 14 bis</b></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 5121-12 – Les dispositions de l'article L. 5121-8 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :</p>	<p>—</p> <p>CHAPITRE IV</p> <p>L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION</p> <p><b>Article 15</b></p> <p>L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5121-12. – I. – Les dispositions des articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque l'initiation du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :</p>	<p>—</p> <p>En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.</p> <p>CHAPITRE IV</p> <p>L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION</p> <p><b>Article 15</b></p> <p>I. – L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-12. – I. – Les articles L. 5121-8 ...</p> <p>... lorsque la mise en oeuvre du ...</p> <p>...</p> <p>remplie :</p>	<p>—</p> <p><i>Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé et l'Institut national de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.</i></p> <p>CHAPITRE IV</p> <p>L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION</p> <p><b>Article 15</b></p> <p>I. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>a) Et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;</p>	<p>« a) L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;</p>	<p>« a) Non modifié</p>	
<p>b) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommé désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p>	<p>« b) Ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommé désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p>	<p>« b) Non modifié</p>	
<p>L'utilisation de ces</p>	<p>« II. – L'utilisation de</p>	<p>« II. – L'utilisation des</p>	<p>« II. – L'...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au <i>a</i> ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au <i>b</i> du présent article.</p>	<p>ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au <i>a</i> du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au <i>b</i>.</p>	<p>médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par l'Agence ...</p>	<p>... durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois par l'Agence française de sécurité des produits de santé, à la demande ...</p>
<p>Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au <i>a</i> adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.</p>	<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication sollicitée, d'une demande au titre du <i>a</i> ou s'il a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des</p>	<p>... au <i>b</i> du même I.</p>	<p>... au <i>b</i> du même I.</p>
<p>Pour les médicaments mentionnés au <i>b</i>, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.</p>	<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication sollicitée, d'une demande au titre du <i>a</i> ou s'il a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des</p>	<p>« III. – Une ... ... l'indication thérapeutique sollicitée, d'une demande au titre du <i>a</i> du même I ou s'il a fait l'objet ...</p>	<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si, pour l'indication thérapeutique sollicitée, l'une des conditions suivantes est remplie :</p>
<p>L'autorisation des médicaments mentionnés au <i>a</i> et au <i>b</i> peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.</p>	<p>... médicaments ou si le titulaire des droits</p>	<p>... médicaments ou si le titulaire des droits</p>	<p>« 1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du <i>a</i> du I ;</p>
			<p>« 2° Le médicament a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>médicaments ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national.</p> <p>« En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au <i>b</i> accordée sur son fondement est retirée pour les indications sollicitées dans la demande.</p> <p>« IV. – Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du <i>b</i> peut être accordée dans l'un des cas suivants :</p> <p>« 1° Lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable ;</p> <p>« 2° Lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication sollicitée.</p>	<p>d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé l'une des deux demandes précitées ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ou si une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France.</p> <p>« En ...</p> <p>... mentionnée au <i>b</i> du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.</p> <p>« IV. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé, en l'état des thérapeutiques disponibles ;</p> <p>« 2° Lorsque le médicament a fait l'objet ...</p> <p>... indication thérapeutique sollicitée ...</p> <p>... l'indication thérapeutique sollicitée ;</p> <p>« 3° (<i>nouveau</i>) Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le</p>	<p>communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;</p> <p>« 3° Des essais cliniques sont conduits en France.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« IV. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>« V. – Sauf si elle est accordée conformément aux dispositions du IV, l'autorisation est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.</p>	<p>titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au a du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.</p>	<p>« V. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« Pour les médicaments autorisés au titre du IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.</p>	<p>« Pour les médicaments autorisés au titre du même IV, les ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>... autorisé.</p>	
		<p>... l'autorisation.</p>	<p>« Ces autorisations peuvent également être subordonnées par l'Agence française de sécurité des produits de santé à la mise en</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1121-16-1. – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1123-14. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p> <p>.....</p> <p>- des médicaments bénéficiant de l'autorisation</p>	<p>—</p> <p>« VI. – L'autorisation mentionnée au I peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique ».</p>	<p>—</p> <p>« VI. – Non modifié</p> <p>II (<i>nouveau</i>). – Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « <i>a</i> » est remplacée par la référence : « <i>a</i> du I ».</p>	<p>—</p> <p><i>place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.</i></p> <p>« VI. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ; .....</p>			
	<p>CHAPITRE V</p> <p>LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>CHAPITRE V</p> <p>LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>CHAPITRE V</p> <p>LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>
<p><b>Code de la sécurité sociale</b></p> <p>Art. L. 162-17-2-1 – Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un</p>	<p><b>Article 16</b></p> <p>L'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :</p> <p>« Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments</p>	<p><b>Article 16</b></p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Lorsqu'il ...</p> <p>... L. 322-3 du présent code ou d'une maladie ...</p>	<p><b>Article 16</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsqu'il ...</p>



Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.</p> <p>.....</p>	<p>orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;</p> <p>2° À la troisième phrase du premier alinéa, avant les mots : « L'arrêté peut fixer les conditions », sont insérés les mots : « En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ».</p>	<p>... indication thérapeutique concernée ...</p> <p>... code. » ;</p> <p>2° Au début de la troisième phrase, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « En accord...</p> <p>... santé, l'arrêté ».</p>	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... santé, l'arrêté ».</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
	<p style="text-align: center;">CHAPITRE VI</p> <p style="text-align: center;">LA PHARMACOVIGILANCE</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE VI</p> <p style="text-align: center;">LA PHARMACOVIGILANCE</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE VI</p> <p style="text-align: center;">LA PHARMACOVIGILANCE</p>
<p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>CINQUIÈME PARTIE <b>Produits de santé</b> LIVRE I<sup>ER</sup> <b>Produits pharmaceutiques</b> TITRE II <b>Médicaments à usage humain</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p> <p>I. – Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p> <p>I. – Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> <i>bis</i> ainsi rédigé :</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p>
<p style="text-align: center;">« CHAPITRE I<sup>ER</sup> BIS</p> <p style="text-align: center;">« PHARMACOVIGILANCE</p> <p>« Art. L. 5121-22. – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-22. – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.</p>	<p style="text-align: center;">Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-22. – La ... ... médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.</p>	<p style="text-align: center;">Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-22. – Non modifié</p>
<p>Art. R. 5121-150 – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.</p> <p>.....</p> <p>Art. R. 5121-155 – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section.</p> <p>.....</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-23. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-23. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. R.5121-171 – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information :</p> <p>1° Tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux, survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ;</p> <p>2° Tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179 ;</p> <p>3° Tout effet indésirable grave et inattendu</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.</p> <p>« Art. L. 5121-24. – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation dans les délais impartis.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« Art. L. 5121-24. – Toute ...</p> <p>... mentionnés au même article L. 5121-1 ...</p> <p>... post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>... domaine.</p> <p>« Art. L. 5121-24. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ; .....</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>
<p>Art. R.5121-170 – Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.</p>	<p>« Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Les ...</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Non modifié</p>
<p>« Art. L. 5121-26. – Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont</p>	<p>« Art. L. 5121-26. –</p>	<p>« Art. L. 5121-26. –</p>	

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
	<p>déterminées par décret en Conseil d'État, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux. »</p>	<p>... d'analyse des signalements, les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25.</p> <p>« Art. L. 5121-27 (nouveau). – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires, un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.</p> <p>« Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.</p> <p>« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès</p>	<p>« Art. L. 5121-27. – <b>Supprimé</b></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5121-20 – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p> <p>.....</p>	<p>II. – À l'article L. 5121-20 du même code, le 13° est supprimé.</p>	<p>lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »</p> <p>II. – Le 13° de l'article L. 5121-20 du même code est abrogé.</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre, ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients ;</p> <p>.....</p>	<p>III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 5421-6-1. – En matière de</p>	<p>« Art. L. 5421-6-1. – Est puni de trois ans</p>	<p>« Art. L. 5421-6-1. – Est ...</p>	

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>pharmacovigilance, le fait, pour toute entreprise exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de déclaration des effets indésirables graves, de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien de la présence continue d'une personne responsable est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté dont il a eu connaissance. »</p>	<p>... produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance. »</p>	
	<p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE VII</b></p> <p style="text-align: center;">INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 18</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE VII</b></p> <p style="text-align: center;">INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 18</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE VII</b></p> <p style="text-align: center;">INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 18</b></p>
<p>Art. L. 5122-2 – La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.</p>	<p>I. – Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « et respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».</p>	<p>I. – Le ...</p>	<p>I. – Non modifié</p>
<p>Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>II. – L'article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>... mots : « ainsi que les stratégies ... ... santé ».</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 5122-3 – Seuls</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui sont importés selon la procédure mentionnée à l'article L. 5121-17.</p>	<p>« La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. »</p>	<p>« La ...</p> <p>... entre les bénéfiques et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. »</p>	
<p>Art. L. 5122-5 – Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 510 euros.</p>	<p>III. – À l'article L. 5122-5 du même code, après les mots : « L. 5122-8 », sont insérés les mots : « , L. 5122-9 » et les mots : « aux articles L. 5122-9 et » sont remplacés par les mots : « à l'article ».</p>	<p>III. – Au premier alinéa de l'article L. 5122-5 du même code, après la référence : « L. 5122-8 », est insérée la référence : « , L. 5122-9 » et la référence : « aux articles L. 5122-9 et » est remplacée par les mots : « à l'article ».</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des</p>			



Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>établissements publics administratifs de l'État.</p> <p>Art. L. 5122-6 – La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.</p> <p>.....</p> <p>Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. Sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée,</p>	<p>IV. – Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.</p>	<p>IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>IV. – Les ...</p> <p>... sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. »</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis.</p>			
<p>Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve :</p>	<p>« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
<p>a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ;</p>	<p>1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° <i>Supprimé</i></p>
<p>b) Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires.</p>	<p>2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° <i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.</p>	<p>caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p>V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>V. – Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 5122-9 – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 5122-9. – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité".</p>	<p>« Art. L. 5122-9. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5122-9. – La ...  ... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p>
<p>En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut :</p>	<p>« Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.</p>	<p>« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>1° Ordonner la suspension de la publicité ;</p>	<p>« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p>	<p>« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>2° Exiger qu'elle soit modifiée ;</p>	<p>« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p>	<p>« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.</p>	<p>« Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations <i>in extenso</i> de l'avis du Haut Conseil de la santé publique ».</p>	<p>VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 5122-16 – Sont définies par décret en Conseil d'État :</p>	<p>VI. – Il est inséré, après le même article, un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. L. 5122-9-1. – Non modifié</p>	<p>VI. – Alinéa sans modification</p>
<p>5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments ;</p>	<p>« Art. L. 5122-9-1. – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »</p>	<p>VII. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5122-9-1. – Les ...  ... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »</p>
<p>Art. L. 5422-3 – Toute</p>	<p>VII. – Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>VII. – Non modifié</p>	<p>VII. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37 500 euros d'amende.</p>	<p>VIII. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>VIII. – Alinéa sans modification</p>	<p>VIII. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 5422-4 – Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « et des professionnels de santé » ;</p>	<p>1° Au ... ... mots : « ou des professionnels de santé » ;</p>	
<p>Art. L. 5422-6 – Est punie de 37 500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui :</p>	<p>2° Au 2°, les mots : « à l'article L. 5122-8 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».</p>	<p>2° Au 2°, la référence : « à l'article L. 5122-8 » est remplacée par les références : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».</p>	
<p>1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;</p>		<p>IX (nouveau). – Le 3°</p>	<p>IX. – Non modifié</p>
<p>2° N'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5422-11. – Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :</p> <p>.....</p> <p>3° Qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification donné selon les dispositions de l'article L. 5122-9.</p>	<p><b>Article 19</b></p> <p>I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par</p>	<p>de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »</p> <p>X (<i>nouveau</i>). – Après le <i>d</i> de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un <i>d</i> bis ainsi rédigé :</p> <p>« <i>d</i> bis) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ».</p>	<p>X. – Non modifié</p> <p>XI (<i>nouveau</i>). – Au premier alinéa de l'article L. 5122-8 du code de la santé publique, les mots : « ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations » sont supprimés.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
<b>Code de la sécurité sociale</b>	<p>démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.</p> <p>Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue à l'alinéa précédent. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.</p> <p>II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	<p>... L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des produits visés aux 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup> de l'article R. 5121-77 du même code, effectuée dans les établissements de santé ne peut avoir lieu ...</p> <p>... définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.</p> <p>Avant ...</p> <p>... prévue au premier alinéa. Ce ...</p> <p>... ville.</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>Avant ...</p> <p>... alinéa, <i>réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé</i>. Ce rapport ...</p> <p>... ville.</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 162-17-8 – Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>syndicats représentatifs des entreprises du médicament.</p>	<p>1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;</p>	<p>1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « À ... ... fixer des objectifs ... ... pharmaco-thérapeutiques. » ;</p>	<p>1° Alinéa sans modification  « À ...  ... pharmaco-thérapeutiques <i>ou pour certains produits.</i> » ;</p>
<p>Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.</p>	<p>2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>
	<p>« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	<p>« Le ...  ... prises à son encontre. Le montant ...</p>	<p>« Le Comité économique des produits de santé <i>fixe</i>, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, <i>une baisse de prix des produits de l'entreprise</i> qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. <i>La baisse de prix</i> est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>
	<p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de</p>	<p>« La ...</p>	<p>« <i>Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</i></p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette pénalité ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>... régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours ...</p> <p>... juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette baisse de prix sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p>
<b>Code de la santé publique</b>	<b>Article 20</b>	<b>Article 20</b>	<b>Article 20</b>
	<p>Après l'article L. 5121-14-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3, ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionnés aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à</p>	<p>Après l'article L. 5121-14-1 du ...</p> <p>... L. 5121-14-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 5121-14-3. – L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionnés aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à</p>	<p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.</p>		
	<p>« Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »</p>	« Elle ...	« Elle ...
		... défini au premier alinéa et en ...	
		... santé. »	... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »
<b>Code de la sécurité sociale</b>			<b>Article 20 bis (nouveau)</b>
<p>Art. L. 245-2. – I. – La contribution est assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance au titre :</p>			
<p>.....            3° Des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires, sauf dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret, dès lors qu'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique y est mentionnée.            .....</p>			<p><i>Au 3° du I de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, après le mot : « publicitaires », la fin de la phrase est supprimée.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	CHAPITRE VIII	CHAPITRE VIII	CHAPITRE VIII
	LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION	LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION	LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION
	<b>Article 21</b>	<b>Article 21</b>	<b>Article 21</b>
<p>Art. L. 161-38 – La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une</p>	<p>L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p>
			<p>« Art. L. 161-38. – I. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.</p>
			<p>« II. – Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.</p>	<p>1° Au second alinéa, les mots : « À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.</p>
<p>À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.</p>	<p>2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.</p>
	<p>« La procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale mentionnée au premier alinéa participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.</p>	<p>« La ...</p>	<p>« III. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.</p>
	<p>« La Haute Autorité de santé est également chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale.</p>	<p>« La ...</p>	<p>« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.</p>	<p>... conformité des logiciels d'aide ...</p> <p>... dispensation. Elle garantit notamment que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.</p>	<p><i>sécurité et de conformité de la dispensation.</i></p> <p><i>« IV. – Les certifications prévues aux I, II et III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.</i></p>
	<p>« Les certifications prévues aux deux alinéas précédents sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015. »</p>	<p>« Les certifications prévues aux troisième et avant-dernier alinéas sont ...</p> <p>... 2015.</p>	<p><i>« Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015. »</i></p>
	<p>CHAPITRE IX</p>	<p>CHAPITRE IX</p>	<p>CHAPITRE IX</p>
	<p>LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE</p>	<p>LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE</p>	<p>LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE</p>
<p><b>Code de la santé publique</b></p>	<p><b>Article 22</b></p>	<p><b>Article 22</b></p>	<p><b>Article 22</b></p>
<p>CINQUIÈME PARTIE <b>Produits de santé</b> LIVRE I<sup>ER</sup></p>			
<p><b>Produits pharmaceutiques</b> TITRE II <b>Médicaments à usage humain</b></p>	<p>Après le chapitre I<sup>er</sup> <i>bis</i> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique,</p>	<p>Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre II ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>CHAPITRE I<sup>ER</sup> <b>Dispositions générales</b></p>	<p>il est inséré un chapitre ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« CHAPITRE I<sup>ER</sup> TER</p> <p><b>« Études en santé publique</b></p> <p>« Art. L. 5121-27. – Lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, rend nécessaire un accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.</p> <p>« L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé</p>	<p>... chapitre I<sup>er</sup> ter ainsi rédigé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-28. – Lorsque ...</p> <p>... régi le chapitre II ...</p> <p>... droit.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-28. – Lorsque la réalisation d'études <i>de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1</i> rend ...</p> <p>... fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par les dispositions de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>CINQUIÈME PARTIE <b>Produits de santé</b> LIVRE II</p>	<p>publique ou à l'effcience des dépenses d'assurance maladie.</p> <p>« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article. »</p> <p>TITRE IV</p> <p><b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b></p> <p><b>Article 23</b></p> <p>I. – Le titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique</p>	<p>—</p> <p>« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.</p> <p>« Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>TITRE IV</p> <p><b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b></p> <p><b>Article 23</b></p> <p>I. – Le ...</p>	<p>—</p> <p>« Le ...</p> <p>... études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il ...</p> <p>... produits.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>TITRE IV</p> <p><b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b></p> <p><b>Article 23</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique</b> TITRE I<sup>er</sup> <b>Dispositifs médicaux</b></p>	<p>est complété par un chapitre ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« CHAPITRE III</p> <p style="text-align: center;">« <b>Publicité</b></p> <p>« Art. L. 5213-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.</p> <p>« II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :</p> <p>« 1° L'étiquetage et la notice d'instructions des dispositifs médicaux ;</p> <p>« 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;</p> <p>« 3° Les informations</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>... chapitre III ainsi rédigé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5213-1. –I. – Non modifié</p> <p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Les informations</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5213-1. –I. – Non modifié</p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et les effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;</p> <p>« 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.</p> <p>« Art. L. 5213-2. – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.</p> <p>« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3 et favorise son bon usage.</p> <p>« La publicité ne peut être ni trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.</p> <p>« Art. L. 5213-3. – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie.</p>	<p>relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 5213-3. – Ne ...</p> <p>... maladie, à l'exception des dispositifs médicaux</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 5213-3. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>« Art. L. 5213-4. – La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>	<p>présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p>	<p>« Art. L. 5213-4. – La ...</p>
	<p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par l'article L. 5312-3-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.</p>	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence ...</p> <p>... fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre ...</p>	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ....</p>
	<p>« Art. L. 5213-6. – Les dispositions du présent</p>	<p>« Art. L. 5213-6. – Le présent chapitre ne s'applique</p>	<p>« Art. L. 5213-6. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">LIVRE IV  <b>Dispositions pénales</b>  TITRE VI  <b>Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique</b>  CHAPITRE I<sup>ER</sup>  <b>Dispositifs médicaux</b></p>	<p>chapitre ne s'appliquent pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5213-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;">II. – Après l'article L. 5461-5 du même code, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5461-6. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :</p> <p style="text-align: center;">« 1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu</p>	<p>pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5213-7. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;">II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre IV de la même cinquième partie est complété par des articles L. 5461-6 à L. 5461-8 ainsi rédigés :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5461-6. – Est ...</p> <p style="text-align: center;">... livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :</p> <p style="text-align: center;">« 1° Une ...  ... nature à présenter un risque pour la santé publique ;</p> <p style="text-align: center;">« 2° Une ...  ... autorisation préalable lorsque ...</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5213-7. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;">II. – Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5461-6. – Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« 1° Non modifié</p> <p style="text-align: center;">« 2° Une ...</p> <p style="text-align: center;"><i>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>ou a retiré cette autorisation.</p> <p>« Art. L. 5461-7. – Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;</p> <p>« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;</p> <p>« 4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux pour une durée maximum de cinq ans.</p> <p>« Art. L. 5461-8. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent</p>	<p>... autorisation.</p> <p>« Art. L. 5461-7. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° La ... plusieurs communiqués informant ... pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage ...</p> <p>... prévues au même article 131-35 ;</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« Art. L. 5461-8. – Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 5461-7. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 5461-8. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
<b>Code de la sécurité sociale</b>	<p>chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :</p> <p>« 1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;</p> <p>« 2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »</p> <p>III. – Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« La mention, dans la publicité auprès du public pour des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 autres que des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5212-3 du code de la santé publique, que ces produits sont remboursés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire est interdite. »</p>	<p>« 1° L'affichage ...</p> <p>... communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ;</p> <p>« 2° La ...</p> <p>... incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39. »</p> <p>III. – Le ...</p> <p>... sociale est ainsi rédigé :</p> <p>« La ...</p> <p>... l'article L. 5213-3 du code ...</p> <p>... interdite. »</p>	III. – Non modifié
Art. L. 5212-1. – Pour			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.</p>	<p>Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.</p>	<p>IV (<i>nouveau</i>). – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.</p> <p>.....</p>	<p>Art. L. 5222-2. – La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon des</p>	<p>V (<i>nouveau</i>). – À l'article L. 5222-2 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».</p>	<p>V. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>Après l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 165-1-2. –</p> <p>I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.</p> <p style="text-align: center;">« II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 n'est pas respectée et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations,</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 165-1-2. –</p> <p>I. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;">« II. – Lorsqu'elle ...</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 165-1-2. –</p> <p>I. – Pour ...</p> <p style="text-align: center;">... compétence, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...</p> <p>... contrôles.</p> <p style="text-align: center;">« II. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre.</p> <p>« Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p> <p>« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou distributeur.</p> <p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p> <p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté</p>	<p>... encontre ainsi que les risques encourus.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Le ...</p> <p>... fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« La ...</p> <p>... régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Le comité <i>décide</i>, après que le fabricant ou le mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, <i>une baisse de prix</i>.</p> <p>« <i>Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</i></p> <p>« <i>Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</i></p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p>	<p>L. 162-37. Le recours ... ... juridiction.</p>	
	<p>« III. – Lorsque le manquement mentionné au II retenu à l'encontre du fabricant ou de son mandataire, ou du distributeur d'un produit mentionné au I a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux d'assurance maladie engageant, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou du distributeur. Leurs directeurs exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions du neuvième alinéa de cet article.</p>	<p>« III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné ...</p>	« III. – Non modifié
	<p>« IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli les actes en cause en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.</p>	<p>... fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent ... ... dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4.</p>	
	<p>« IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli les actes en cause en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.</p>	« IV. – Si ...	« IV. – Non modifié
	<p>« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des</p>	« V. – Les ...	« V. – Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">LIVRE I<sup>ER</sup>  <b>Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base</b>  TITRE VI  <b>Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales</b>  CHAPITRE II  <b>Dispositions générales relatives aux soins</b></p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 25</b></p> <p>I. – Après l'article L. 162-1-19 du même code, il est ajouté un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 114-10 peuvent réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur place aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19. À cet effet, ils ont le droit d'être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et les produits prévus à l'article L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>... procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 25</b></p> <p>I. – Le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du même code est complété par un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés et agréés des organismes ...</p> <p style="padding-left: 40px;">... réaliser leurs vérifications et enquêtes administratives sur pièces ...</p> <p style="padding-left: 40px;">... effet, ils doivent être reçus ...</p> <p style="padding-left: 40px;">... autorisée à délivrer les produits ou les prestations de services et d'adaptation associées inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-1-14, sous</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 25</b></p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 114-10 – Les directeurs des organismes de sécurité sociale confient à des agents chargés du contrôle, assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, le soin de procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Des praticiens-conseils peuvent, à ce titre, être assermentés et agréés dans des conditions définies par le même arrêté. Ces agents ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 162-1-14 – I. - Peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou de la</p>	<p>1° du I de l'article L. 162-1-14, sous réserve qu'ils aient avisé la personne contrôlée dans un délai et dans des formes définis par décret en Conseil d'État et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant l'enquête du conseil de son choix.</p> <p>« Lorsque l'enquête a pour objet des faits relevant du VII de l'article L. 162-1-14, cette information préalable n'est pas requise. »</p> <p>II. – À l'article L. 114-10 du même code, après les mots : « praticiens conseils », sont insérés les mots : « et auditeurs comptables ».</p>	<p>réserve qu'ils aient avisé la personne concernée dans un délai ...</p> <p>... pendant les vérifications ou l'enquête administrative du conseil de son choix.</p> <p>« Lorsque les vérifications ou l'enquête administrative ont pour objet des faits relevant du VII du même article, cette ...</p> <p>... requise. »</p> <p>II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article ...</p> <p>... comptables ».</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 :</p>			
<p>1° Les bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1, de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnée à l'article L. 863-1 ou de l'aide médicale de l'État mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles ;</p>			
<p>2° Les employeurs ;</p>			
<p>3° Les professionnels et établissements de santé, ou toute autre personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux aux bénéficiaires mentionnés au 1° ;</p>			
<p>4° Tout individu impliqué dans le fonctionnement d'une fraude en bande organisée.</p>			
<p>II. – La pénalité mentionnée au I est due pour :</p>			
<p>.....</p>			
<p>5° Le refus d'accès à une information, l'absence de</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>réponse ou la réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie ou du service du contrôle médical ou de la caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 dans le cadre d'un contrôle, d'une enquête ou d'une mise sous accord préalable prévus aux articles L. 114-9 à L. 114-21, L. 162-1-15, L. 162-1-17 et L. 315-1 ;</p>	<p>III. – Au 5° du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après la référence à l'article L. 162-1-17, est ajoutée la référence à l'article L. 162-1-20.</p>	<p>III. – Au ... ... référence : « L. 162-1-17 », est insérée la référence : « L. 162-1-20 ».</p>	
<p>LIVRE I<sup>ER</sup> <b>Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base</b> TITRE VI <b>Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales</b> CHAPITRE V <b>Dispositifs médicaux à usage individuel</b> Section 1 <b>Dispositions générales relatives aux fournitures et appareils pris en charge au titre des prestations Sanitaires</b> Sous-section 1 Conditions de prise en charge</p>	<p><b>Article 26</b></p>	<p><b>Article 26</b></p>	<p><b>Article 26</b></p>
	<p>Après l'article L. 165-10 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :</p>	<p>La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 165-11. – I. – L'achat, la fourniture, la</p>	<p>« Art. L. 165-11. – I. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 165-11. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.</p> <p>« II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :</p> <p>« 1° La validation de leur efficacité clinique ;</p> <p>« 2° La définition de spécifications techniques particulières ;</p> <p>« 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.</p> <p>« III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la</p>	<p>—</p> <p>« II. – Les ...</p> <p>... produits de santé qui ...</p> <p>...</p> <p>suivantes :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« III. – En ...</p>	<p>—</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.</p> <p>« IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou mandataire, ou par les distributeurs, d'études complémentaires demandées sur les produits.</p> <p>« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et délais de procédure sont fixées par décret en Conseil d'État.</p> <p>« Art. L. 165-12. – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.</p>	<p>—</p> <p>... produits de santé ...</p> <p>... L. 165-1.</p> <p>« IV. – L'inscription ...</p> <p>... fabricants ou leurs mandataires ...</p> <p>... produits de santé.</p> <p>« V. – Les ...</p> <p>... produits de santé concernées ...</p> <p>... d'évaluation et les délais ...</p> <p>... État.</p> <p>« Art. L. 165-12. – Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 165-12. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
	<p>« Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de l'importance du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée à l'article L. 174-2-1 ou L. 174-18 dans les conditions prévues au septième alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.</p> <p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à son encontre.</p>	<p>« Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.</p> <p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11 ...</p> <p>... après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix.</p>



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
	<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.</p> <p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de cette pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;"><b>TITRE V</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 27</b></p> <p>I. – Dans les</p>	<p>« Le ...</p> <p>... la gravité du manquement constaté.</p> <p>« La ...</p> <p>... régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours ...</p> <p>... juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;"><b>TITRE V</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 27</b></p> <p>Sans modification</p>	<p>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.</p> <p>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de cette baisse de prix sont définis par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;"><b>TITRE V</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIONS DIVERSES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 27</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Supprimé</i></p>

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

**Texte  
de la commission**

conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.

II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p style="text-align: center;"><b>Article 28</b></p> <p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :</p> <p>1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;</p> <p>2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.</p> <p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 28</b></p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 28</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Supprimé</i></p>
	<p style="text-align: center;"><b>Article 29</b></p> <p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 29</b></p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 29</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</p> <p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	—	—
	<p align="center"><b>Article 30</b></p>	<p align="center"><b>Article 30</b></p>	<p align="center"><b>Article 30</b></p>
	<p>I. – Les dispositions du II et du III de l'article 1<sup>er</sup> prennent effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 31 juillet 2012.</p>	<p>I. – Les II et III de ...</p>	<p>I. – Non modifié</p>
	<p>II. – Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code s'appliquent aux conventions conclues et aux avantages accordés à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de ces dispositions et au plus tard le 31 juillet 2012. Elles s'appliquent également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement mais dont les effets se poursuivent après cette date.</p>	<p>II. – Les ...</p>	<p>II. – Les ...</p>
	<p>III. – Les dispositions de l'article 4, à l'exception de celles de ses V, VI et VII, et de l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le</p>	<p>... tard le 1<sup>er</sup> août 2012.</p>	<p>... s'appliquent à compter de la date de publication du décret pris pour l'application des dispositions de l'article L. 1453-1 et au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2012, pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.</p>
		<p>... tard le 1<sup>er</sup> août 2012 ...</p>	
		<p>... cette même date.</p>	
		<p>III. – L'article 4, à l'exception des V à VII, et l'article 5 entrent ...</p>	<p>III. – L'article ...</p>
		<p>... tard le 1<sup>er</sup> août</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
	<p>31 juillet 2012.</p> <p>À compter de cette date, l'établissement, sous sa nouvelle dénomination d'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>IV. – Les dispositions des V, VI et VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.</p> <p>V. – Les dispositions de l'article 12 entrent en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015.</p> <p>VI. – Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à</p>	<p>2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa précédent, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>IV. – Les V à VII ...</p> <p>... 2012.</p> <p>V. – L'article 12 entre en vigueur ...</p> <p>... 2015.</p> <p>VI. – Les ...</p> <p>... publique dans leur rédaction antérieure à la</p>	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... santé.</p> <p>Jusqu'à ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... santé.</p> <p>IV. – Non modifié</p> <p><i>IV bis (nouveau). – Les dispositions insérées dans l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale par l'article 9 bis sont applicables aux demandes déposées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.</i></p> <p>V. – Non modifié</p> <p>VI. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>l'intervention de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant sa publication. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisations mentionnées au <i>b</i> de cet article, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.</p> <p>VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la publication de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à son intervention continuent d'être régies par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> et du chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie de ce code, ainsi que par celles de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale alors en vigueur pendant un délai d'un an.</p>	<p>promulgation de la présente ...</p> <p>... suivant la promulgation de la présente loi. Ces dispositions ...</p> <p>... <i>b</i> du même article L. 5121-12 si des autorisations ...</p> <p>... concerné.</p> <p>VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente ...</p> <p>... antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I<sup>er</sup> et IV de la cinquième partie de ce même code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.</p> <p>VIII (<i>nouveau</i>). – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise.</p>	<p>—</p> <p>VII. – Non modifié</p> <p>VIII. – Non modifié</p> <p><i>IX (nouveau). – Avant le 30 juin 2012, la Haute Autorité de santé remet au</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte  
de la commission

—

—

—

—

*Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.*

**Article 30 bis (nouveau)**

*La commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est dénommée commission du progrès thérapeutique. Elle émet un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Sauf opposition de sa part, dans un délai de quinze jours, le ministre en charge de la sécurité sociale est tenu de s'y conformer. La composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'État.*

**Article 30 ter (nouveau)**

*Un rapport du Gouvernement sera remis au Parlement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013 évaluant les coûts pour les finances publiques mais aussi les conséquences en terme d'information des professionnels de santé, d'une mesure législative ayant pour effet de ne plus délivrer de nouvelles autorisations d'exercice de la profession de visiteur médical et la constitution d'un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé*

Code de la propriété  
intellectuelle

Article 31 (nouveau)

Article 31

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>DEUXIÈME PARTIE <b>La propriété industrielle</b> LIVRE VII <b>Marques de fabrique, de commerce ou de service et autres signes distinctifs</b> TITRE I<sup>ER</sup> <b>Marques de fabrique, de commerce ou de service</b> CHAPITRE III <b>Droits conférés par l'enregistrement</b></p>		<p>Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre VII de la deuxième partie du code de la propriété intellectuelle est complété par un article L. 713-7 ainsi rédigé :</p>	<p><i>Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :</i></p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>PREMIÈRE PARTIE <b>Protection générale de la santé</b> LIVRE IV <b>Administration générale de la santé</b></p>		<p>« Art. L. 713-7. – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique, au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. »</p>	<p>« Art. L. 5121-10-3. – <i>Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires.</i> »</p>
		<p><b>Article 32 (nouveau)</b></p>	<p><b>Article 32</b></p>
		<p>Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :</p>	<p><i>Après l'article L. 5312-4-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-2 ainsi rédigé :</i></p>
		<p>« TITRE VI</p>	
		<p>« PROTECTION DES</p>	



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p data-bbox="906 450 1066 481">PERSONNES</p> <p data-bbox="820 517 1152 1469">« Art. L. 1461-1. – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits attentatoires à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.</p> <p data-bbox="820 1507 1152 1599">« Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.</p> <p data-bbox="820 1637 1152 2045">« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits attentatoires à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à</p>	<p data-bbox="1171 517 1497 577">« Art. L. 5312-4-2. – Aucune ...</p> <p data-bbox="1171 1223 1497 1314">... faits <i>susceptibles de porter atteinte</i> à la sécurité ...</p> <p data-bbox="1241 1379 1385 1411">... fonctions.</p> <p data-bbox="1171 1507 1497 1568">Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="1241 1637 1329 1668">« En ...</p> <p data-bbox="1171 1827 1497 1919">... faits <i>susceptibles de porter atteinte</i> à la sécurité ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 5134-1. – I. – .....		la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »	... utiles. »
III. – Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. La surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant.  Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception, et notamment la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.		<b>Article 33 (nouveau)</b>  Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	<b>Article 33</b>  Sans modification
<b>Code de la sécurité sociale</b>		<b>Article 34 (nouveau)</b>	<b>Article 34</b>
Art. L. 245-6. – .....			<b>Supprimé</b>
La contribution est assise sur le chiffre d'affaires			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 ou sur la liste mentionnée à l'<a href="#">article L. 5123-2 du code de la santé publique</a>, à l'exception des spécialités génériques définies à l'<a href="#">article L. 5121-1</a> du même code, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'<a href="#">article L. 162-16</a> du présent code et à l'exception des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros. Le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises.</p>		<p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>Art. L. 5121-17. – Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article <a href="#">L. 5124-18</a>, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article <a href="#">L. 1123-1</a>. Une fraction de cette taxe, égale à 11,4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>.....</p>		<p>fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »</p>	
		<p>II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>L'assiette de la taxe est constituée par le montant des ventes de chaque médicament ou produit réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation. Le barème de la taxe comporte au moins cinq tranches.</p> <p>.....</p>		<p>—</p> <p>« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »</p> <p>III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :</p>	
<p>Art. L. 5123-1. – Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p> <p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.</p>			

**Dispositions en vigueur**

—

**Texte du projet de loi**

—

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

—

« Les deux premiers  
alinéas ne s'appliquent pas  
aux médicaments et produits  
non consommés en France et  
destinés à l'exportation. »

**Texte  
de la commission**

—